

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 13 MAY 2003

WIPO

PCT

## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:**

102 12 154.0

**Anmeldetag:**

19. März 2002

**Anmelder/Inhaber:**

Norbert F. H e s k e, Kottgeisering/DE;  
Thomas H e s k e, Grafrath/DE

**Bezeichnung:**

Biopsievorrichtung zur Entnahme von  
Gewebeproben unter Vakuum

**IPC:**

A 61 B, G 01 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 27. März 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
im Auftrag

Hiebinger

## Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben unter Vakuum.

Die Erfindung betrifft eine Biopsievorrichtung, bestehend aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschließbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird.

Aus der GB 2018601A ist bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Herausschneiden von Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in der Biopsienadel in einen Schneidebereich eingesaugt wird. Um in der Hohnadel ein Vakuum zu erzeugen ist das Handstück, in das die Hohnadel integriert ist, über Leitungen mit einem außerhalb des Handstücks angeordneten Vakuumerzeuger verbunden. Das Abschneiden der Probe erfolgt über eine Schneideinrichtung, die in der Hohnadel längsbeweglich angeordnet ist. Die herausgetrennte Probe wird in der Nadel gelagert. Nach dem Herausziehen der Nadel aus dem Gewebe wird die herausgeschnittene Probe aus der Nadelspitze herausgespült; deshalb ist das Handstück über weitere Leitungen mit außerhalb des Handstücks liegenden Geräten verbunden. Das in der Hohnadel angelegte Vakuum wird über in die Leitungen integrierte Steuerelemente geregelt.

Aus der EP 0890 339 A1 ist eine weitere Biopsieeinrichtung bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss die Probe entnommen wird. Das Handstück, in das die Biopsienadel mit Schneideinrichtung integriert ist, ist über Schlauchverbindungen und Leitungen mit einem externen Vakuumerzeuger sowie Steuergeräten verbunden. Das Vakuum wird über einen an die Außenhülse der Biopsienadel angeformten Kanal an den Probeentnahmeraum von unten herangeführt. Die Abtrennvorrichtung ist im Hohlraum der Biopsienadel längsverschieblich angeordnet. Durch eine rotierende Bewegung, kombiniert mit einem manuellen Längsschub schneidet die Abtrennvorrichtung die Probe aus dem Gewebe. Die Probe wird im Hohlkanal der Abtrennvorrichtung transportiert. Eine ähnliche Anordnung zeigt auch die US-PS 5526 822.

35 Bei den bekannten Biopsieeinrichtungen, die eine Probeentnahme unter Vakuum  
zulassen, ist das Handstück der Biopsievorrichtung über mindestens einen  
Verbindungsschlauch und/oder Versorgungskabel mit einer oder mehreren externen  
Versorgungseinheiten in ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt; darüber hinaus sind  
die Einrichtungen für das Erzeugen von Vakuum aufwendig, insbesondere hinsichtlich  
40 der Regeleinrichtungen. Die Probe wird durch in dem Nadelhohlraum längsbewegliche,  
rotierende Abtrennvorrichtungen herausgeschnitten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Beweglichkeit des Handstücks zu  
verbessern. Weiterhin soll die Vakuum-Erzeugungsvorrichtung einfach, zuverlässig und  
unkompliziert aufgebaut sein und arbeiten. Die Probeentnahme soll so erfolgen, dass  
dem Pathologen eine nicht verdillte Probe zur Beurteilung vorliegt.

Die erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe wird dadurch erreicht, dass die  
Vakuumerzeugungsvorrichtung bei Bedarf zur Erzeugung eines Überdrucks verwendet  
50 wird und die Vakuumerzeugungsvorrichtung sowie weitere Steuerungs- und  
Versorgungseinrichtungen in das Gehäuse des Handstücks integriert sind und das  
Verbindungselement von der Biopsienadel zur Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung  
unmittelbar am Gehäuse angeordnet sind und somit die Bewegungsfreiheit des  
Handstücks nicht durch zu externen Versorgungsvorrichtungen führende Leitungen  
oder Kabel behindert wird.

Um die Vakuumerzeugungsvorrichtung besonders einfach und zuverlässig zu  
gestalten, hat sich für das Erzeugen des Vakuums und des Überdrucks der Einsatz  
einer Kolben-/Zylindereinheit mit Belüftungsmöglichkeit bewährt. Besonders vorteilhaft  
60 ist hierbei die Verwendung einer bekannten Spritzen-/Kolbeneinheit, mit einer zusätzlich  
im oberen Teil des Spritzenkörpers angeordneten Belüftungsbohrung, die zum Abbau  
des Vakuums durch weiteres Zurückziehen des Spritzenkolbens geöffnet wird. Durch  
Steuerung des Spindelantriebs der Kolbenspindel kann die gleiche Kolben-  
/Spritzeinheit, je nach Erfordernis, von der Erzeugung eines Vakuums auf die  
65 Erzeugung eines Überdrucks umgesteuert werden, wobei zum Abbau des Vakuums

eine im oberen Teil angeordnete Bohrung dient, durch die Luft einströmt, die nachfolgend komprimiert wird.

Um die Bewegung des Kolbens, insbesondere im Hinblick auf die Umsteuerung vom Aufbau eines Vakuums, auf Abbau eines Vakuums und Erzeugung eines Überdrucks steuern zu können, hat sich als Antrieb ein Spindelantrieb mit elektrischem Gleichstrommotor mit nachgeschaltetem Untersetzungsgetriebe als vorteilhaft erwiesen, weil die gemessene Umdrehungszahl des Motors unmittelbar ein Maß für die Längsverschiebung des Kolbens darstellt. Da es sich um einen Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl handelt, dessen Abtriebsdrehzahl über ein Untersetzungsgetriebe erheblich reduziert wird, ist die Längsbewegung der Spindel genau steuerbar. Über entsprechende Soll-Wertvorgaben in der Steuerelektronik, z.B. die Umdrehungszahl des Motors, kann die Länge des Spindelweges und damit die Größe des Vakuums und der Überdruck vorgegeben werden.

Da bei jedem Patienten eine sterile Biopsienadel verwendet wird, hat sich eine Trennung von sterilen Teilen und sonstigen, lediglich desinfizierten Teilen, die fest mit dem Handstück verbunden sind, als vorteilhaft erwiesen. Aus diesem Grunde ist es günstig, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, die Biopsienadel mit Schneidhülse und der mit Biopsienadel und Schneidhülse verbundenen Teile wie Biopsienadelträger, Antriebselemente und Kunststoffteil einschließlich Verbindungselement und Führungsrolle als selbständiges, leicht einlegbares und herausnehmbares steriles Einlegeelement, auszubilden. Der Raum für das Einlegeelement ist aus Gründen der Reinigung von den sonstigen Antriebselementen durch Abdeckungen getrennt.

Das flexible Verbindungselement wird einfachheitshalber als flexibler Schlauch ausgebildet, so dass es sich den Verschiebungswegen des Spannschlittens anpassen kann. Um den Schlauch gegenüber der Biopsienadel am proximalen Ende verdrehen zu können, ist ein zusätzliches, drehgelagertes Kunststoffteil im fest mit der Biopsienadel verbundenen Kunststoffteil angeordnet, an dem der Schlauch befestigt ist.

Um die Anzahl der Antriebe gering zu halten, wird der gleiche Antrieb für die Spanneinrichtung und die Längsbewegung der Schneidhülse verwendet und ist wie der Antrieb der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung als Spindelantrieb der von einem Gleichstrommotor mit nachgeschaltetem Untersetzungsgetriebe angetrieben wird, ausgebildet.

Um dem mit der Spindelhülse verbundenen Zahnrad eine Längsbewegung zu ermöglichen, z.B. beim Auslösen des Spannschlittens, ist eine Zahnwalze als Antrieb vorgesehen.

Um über den Biopsienadelträger ein Spannen des Spannschlittens durch Verdrehen der Schneidhülse herbeizuführen, wird beim Spannen das stirnseitige Zahnrad an der Gewindespindelhülse an einer Halterung des Basisblocks abgestützt, so dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird, während die Schneidhülse ihre Position beibehält.

Die Verrastung des Spannschlittens weist einen doppelarmigen Hebel auf, dessen einer Arm unter Federdruck in die Ausnehmung des Spannschlittens eingreift. Um die Spannvorrichtung für verschiedene Biopsienadeln mit verschiedenen Einschusstiefen, z.B. von 15 - 25 mm verwenden zu können, bedarf es z.B. lediglich einer Anpassung der einrastenden Hebellänge und einer entsprechenden Vorgabe in der Elektronik

Das an die Biopsienadel angefügte Kunststoffteil ermöglicht mittels einer Rändelscheibe ein Verdrehen des Probeentnahmeraums. Durch das Zusammenwirken des Vielkants des Kunststoffteils mit dem Biopsienadelträger ist die Biopsienadel in der gewünschten Stellung arretierbar. Eine auf der Rändelscheibe angebrachte Kerbe zeigt dem Bediener an, in welcher radialen Position sich die Öffnung des Probeentnahmeraums befindet.

Der Querschnitt der Biopsiehohlnadel wird zum Probeentnahmeraum hin durch eine Einengung, einen Stopfen oder eine Lippe begrenzt. Diese Einengung beträgt ca. 60 - 75% der Höhe und deckt den oberen, offenen Teil des Probeentnahmeraums von oben her ab. Diese Verengung vor dem Probeentnahmraum bewirkt, dass das Vakuum vom Boden her - beim Öffnen des Probeentnahmeraums - (also beim Zurückfahren der Schneidhülse) das zu untersuchende Gewebe einsaugt. Die Verengung verhindert zusätzlich ein Eindringen von Gewebe in den hinteren Teil des Nadelhohlraums. Beim Auswurf der Probe bewirkt die Verengung eine Druckerhöhung im Probeentnahmeraum, was den Reinigungseffekt insbesondere im Probeentnahmeraum verbessert. Durch das Anlegen des Vakuums wird das Gewebe der Probe in den Innenraum des Probeentnahmeraums eingesaugt und haftet gewissermaßen an der Innenwand. Zur besseren Haftung können im Innenraum des Probeentnahmeraums zusätzliche Mittel vorgesehen sein. Da die Schneidhülse auf dem Außendurchmesser

der Biopsienadel angeordnet ist und somit die Abtrennung des Gewebes außenseitig erfolgt, wird das am Innenraum anhaftende Gewebe durch die außenseitige Anordnung der Schneidhülse nicht durch die Schneideinrichtung von der Innenwand abgelöst.

135 Darüberhinaus kann das Gewebe nicht in den Hohlraum der rotierenden Schneideinrichtung eindringen und darin anhaften. Die Führung der querschnittsrunden Schneidhülse auf der Außenseite der querschnittsrunden Biopsienadel hat durch diese Anordnung den Vorteil, dass kein Verdrillen (Verdrehen) der Probe durch die Schnittdrehung der Schneideinrichtung stattfindet und somit eine wesentliche  
140 Voraussetzung für die Beurteilung des Gewebes durch den Pathologen erfüllt wird. Um ein gutes Anhaften der Probe im Innenraum zu erhalten ohne den Füllungsgrad zu beeinträchtigen, ist der Probeentnahmeraum so gestaltet, dass ca. 25% des Probeentnahmeraumquerschnitts für das Einsaugen der Probe geöffnet ist, d.h. der größere Teil des Umfangs ist geschlossen.

145

Die außenseitige Anordnung der coaxialen Schneidhülse bewirkt zusätzlich, dass eine größere Probe entnommen werden kann, als bei innenseitiger Anordnung der Schneidhülse.

Das die Probe mit Druck aus dem Probeentnahmeraum ausgeworfen wird, findet keine  
150 Schädigung des Gewebes statt.

Durch die zentrale Anordnung des Basisblocks im Zentrum des Gehäuseinnenraums wird das Gehäuse selbst von Querkräften, die durch die Antriebselemente entstehen, entlastet. Darüber hinaus ist der Austausch von Antrieben, wie auch des Spannschlittens leicht durchführbar, da hierfür nur die Verbindungen zum Gehäuse  
155 gelöst werden müssen. Vorteilhaft ist auch, dass die durch den Kunststoffspannschlitten erzeugten Stöße durch den Basisblock absorbiert werden.

Die Lagerung der Biopsienadel/Schneidhülse in einem Biopsienadelträger aus Kunststoff hat u.a. den Vorteil, dass durch die angeformten Gleitflächen ein  
160 störungsfreies Gleiten auf den Gegenflächen des Basisblocks und des angeformten Blocks ermöglicht wird. Der Biopsienadelträger überträgt die Kräfte vom Spindelantrieb der Schneidhülse auf den Spannschlitten. Da sich der Spindelantrieb bei der Verstellung des Spannschlittens auf der Halterung des Basisblocks abstützt und beim Verdrehen der Spannhülse frei gleiten kann (das Zahnrad kann in der Zahnwalze axial

gleiten), kann der Antrieb für beide Bewegungsvorgänge (Spannen des Spannschlittens, Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums mittels der Schneidhülse) genutzt werden. Der im Gehäuseendteil integrierte Mikroschalter, der durch das Schließen des Gehäusedeckels bei eingelegter Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung die Stromzufuhr ab-, bzw- und anschaltet, wie der an dem Biopsienadelträger angebrachte Sicherungsflügel sind Sicherheitseinrichtungen, die verhindern, dass bei geöffnetem Gehäusedeckel ein Spannen des Spannschlittens erfolgt. Außerdem soll ein Öffnen des Gehäusedeckels mit gespannter Nadel ausgeschaltet werden.

Alle Versorgungseinheiten sind in einem Gehäuse untergebracht und die Steuerung der Antriebe erfolgt elektronisch. Darüber hinaus werden Teilschritte der Bedienung zusammengefasst und laufen automatisch ab. Durch die Anordnung der Bedien- und Überwachungselemente auf einer Platine, die auf der Frontseite angeordnet ist, lässt das Gerät eine Einhandbedienung zu.

Die im Gehäuseenddeckel gelagerte und von der Biopsienadel mit Schneidhülse durchdrungene Führungsrolle wirkt mit der vorher in das Gewebe gesetzten Kanüle zusammen. Da auf das proximale Ende der vorher gesetzten Koaxialkanüle ein Dichtelement aufgesetzt wird, das mit der Schneidhülse zusammenwirkt, wird verhindert, dass Luft zwischen der Kanüle und der Schneidhülse eindringt. Die auf die Kanüle aufgesetzte Führungsrolle verhindert, dass eine Verschmutzung des Innengehäuses stattfindet und dass das nicht sterile Handstück die Koaxialkanüle berührt. Durch die am Handstück angeordnete Platine mit integrierten Leuchtdioden und Schaltern sowie Pictogrammen wird eine einfache Bedienerführung erzielt.

Die Abdeckplatte kann auch als Träger für Mikroschalter oder Fotozellen verwendet werden.

Die Einlegehilfe ermöglicht das leichtere Einlegen des sterilisierten Austauschelements.

Nachfolgend ist ein Ausführungsbeispiel an Hand von Zeichnungen näher beschrieben.

Es zeigt:

Fig. 1 Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel (perspektivisch)

- 200 Fig. 2 Gehäusefeste Einheit der Biopsievorrichtung (ohne Gehäuseboden und Deckel) und austauschbare Biopsieeinheit; (perspektivisch) getrennt dargestellt
- Fig. 3 Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig. 1
- 205 Fig. 4 Querschnitt B - B in Fig. 1 (linker Gehäuseteil)
- Fig. 5 Querschnitt C - C in Fig. 1 (rechter Gehäuseteil)
- 210 Fig. 6 rechter Gehäuseenddeckel (Innenseite) mit integriertem Mikroschalter
- Fig. 7 Platinenvorderseite
- Fig. 8a Basisblock in X-Achse gesehen von vorne (perspektivisch)
- Fig. 8b Basisblock in X-Achse gesehen von hinten (perspektivisch)
- 215 Fig. 9a Gehäusefeste Einheiten der Biopsievorrichtung ohne Gehäusedeckel und Boden im ungespannten Zustand
- Fig. 9b Verrasteinrichtung im ungespannten Zustand
- Fig. 10a Wie Fig. 9, jedoch Spannschlitten in gespannter Position
- Fig. 10b Wie Fig. 9a, jedoch in verriegeltem Zustand
- 225 Fig. 11a Biopsienadelspitze Seitenansicht
- Fig. 11b Längsschnitt durch Fig. 11a (Probeentnahmeraum geöffnet)
- Fig. 11c Wie Fig. 11b, jedoch (Probeentnahmeraum halb geöffnet)
- 230



Fig. 11d Wie Fig. 11 b (Probeentnahmeraum mittels Schneidhülse verschlossen)

Fig. 11e Schnitt A - A in Fig. 11a

235 Fig. 12 Biopsienadelträger mit eingepresster Biopsienadel/Schneidhülse und Kunststoffteil (von unten, um ca. 90° gedreht, perspektivisch)

Fig. 13 Vakuum-/Druckvorrichtung, Einbau und Antrieb (von hinten gesehen, perspektivisch)

240

Fig. 14a Vakuum-/Druckvorrichtung mit auf den Spritzenboden aufgesetzten Kolben (Ausgangsstellung für Vakuumherzeugung und Endstellung für Druckerzeugung, teilweise aufgeschnitten)

245 Fig. 14b Vakuum-/Druckvorrichtung mit zurückgezogenem Kolben; Endstellung des Vakuumhubs (teilweise aufgeschnitten)

Fig. 14c Freigabe der Belüftungsbohrung; (Spritzenkolben über Belüftungsbohrung zurückgefahren; Druckausgleichsstellung, teilweise aufgeschnitten)

250

Fig. 14d Schnitt A - A durch die Gewindespindel in Fig. 14c

Fig. 15 Basisblock und Biopsienadel/Schneidhülse, vorbereitet für die Bestückung mit Fotozellen und Mikroschalter für die IstWert-Erfassung

255

Fig. 16 Einlegeelement abgehoben von der Einlegehilfe (perspektivisch)

Fig. 17 Einlegehilfe (perspektivisch)

260

Im Gehäuseinnenraum eines Handstückes 1 sind alle für die Durchführung einer Vakuumbiopsie erforderlichen Vorrichtungen integriert (Fig.1), so dass keine Kabel oder

265 Leitungen vom Gehäuse des Handstücks zu weiteren externen Versorgungs-  
 vorrichtungen erforderlich sind. Das Handstück 1 stellt somit eine komplette  
 Vakuumbiopsievorrichtung dar, die nach allen Richtungen frei beweglich ist. Aus dem  
 distalen Teil des Gehäuseenddeckels 6 ragt der distale Teil der hohlen Biopsienadel 2  
 mit der sie koaxial umgebenden Schneidhülse 3 heraus, der für die Entnahme der  
 Gewebeprobe erforderlich ist. Meist wird eine Koaxialkanüle in das Gewebe gesetzt, in  
 270 die die Biopsienadel 2 mit Schneidhülse 3 eingebracht wird. Außerhalb des rechten  
 Gehäuseenddeckels 7 ist ein Verbindungselement 4 geführt, z.B. ein durchsichtiger,  
 flexibler Schlauch, der die parallel zur Biopsienadel angeordnete Vakuum-  
 /Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit dem Innenhohlraum der Biopsienadel 2 verbindet.  
 Das hohle Verbindungselement 4 ist in unmittelbarer Nähe des Gehäuseenddeckels 7  
 angeordnet. Die in einem Biopsienadelträger 37 angeordnete Biopsienadel mit  
 Schneidhülse und weiteren Elementen bildet mit dem Verbindungselement 4 und der  
 Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ein leicht nach oben herausnehmbares sowie  
 einlegbares Element 20, das nach Bedarf gewechselt wird (Fig. 2). Hierzu wird der  
 Gehäusedeckel 10 geöffnet. Wie insbesondere Fig. 2 zeigt, lässt sich die  
 280 Biopsievorrichtung in Teile, die fest mit dem Gehäuse verbunden sind (desinfizierte  
 Teile), und in ein herausnehmbares Element 20 (steriler Teil)) gliedern. Während die mit  
 dem Gehäuse fest verbundenen Teile lediglich desinfiziert werden, wird das  
 herausnehmbare Element 20 steril verpackt angeliefert und je nach Bedarf , vor allem  
 bei jedem neuen Patienten, erneuert.

Im nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Vakuum-  
 /Druckerzeugungsvorrichtung parallel zur Biopsienadel angeordnet. Im Rahmen der  
 Erfindung kann jedoch die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auch in der Achse der  
 Biopsienadel oder des Handstücks liegend angeordnet sein; auch bedarf es keines  
 eigenen Verbindungselementes, wenn sie z.B. unmittelbar auf das Ende der  
 290 Biopsienadel aufgesetzt ist.

Zwischen dem linken und dem rechten Gehäuseenddeckel 6, 7 befindet sich ein  
 Gehäuseunterteil 9 und ein in den Gehäuseenddeckeln schwenkbar gelagerter  
 Gehäusedeckel 10 mit einem Verschlussriegel 11. Über Zuganker oder Schrauben, die  
 295 teilweise in einen Basisblock 8 eingeschraubt sind, wird der Gehäuseunterteil 9  
 zwischen die Gehäuseenddeckel 6, 7 eingeklemmt, bzw. mit dem Basisblock 8

verbunden. Der Gehäusedeckel 10 ist über eine in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigte Achse schwenkbar verbunden. Der Gehäusedeckel 10 wird vor dem Betrieb der Biopsieeinrichtung geschlossen; die Innenkontur des Gehäusedeckels entspricht der Außenkontur des später genauer beschriebenen Biopsienadelträgers 37. Etwa im Zentrum des Gehäuseinnenraumes, ist der Basisblock 8 angeordnet, der mit dem Gehäuseunterteil z.B. über Fixierelemente und/oder über eine Schraubverbindung fest verbunden ist. Mit dem Basisblock 8, der sich nicht nur in der Längsachse von der Mitte nach links, sondern auch über die gesamte Querfläche erstreckt, sind die Antriebselemente für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5, die Schneidhülse 3 und die Spanneinrichtung für den Spannschlitten 28, auf dem der Biopsienadelträger 37 aufgesetzt ist, verbunden. Weiterhin weist der Basisblock 8 eine nach oben offene Halterung 36 für die Biopsienadel/Schneidhülse und ein weiteres Einlegeelement 62 für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf.

Zur Beschreibung der Lage der einzelnen Elemente, sowie der Lage der Einzelteile, insbesondere im Gehäuseinnenraum, wurde in Fig. 1 ein Koordinatenkreuz eingezeichnet, wobei der Koordinatenmittelpunkt des Koordinatensystems im Zentrum des Basisblocks 8 (Fig.1) liegt. Danach gelten für die nachfolgende Beschreibung und für die Ansprüche für die Richtungsangaben in Richtung der X-Achse gesehen als links (distal) und entgegengesetzt der X-Achse gesehen als rechts (proximal). Für die übrigen Koordinaten gilt in Richtung der Y-Achse als oben, entgegengesetzt der Y-Achse als unten und in Richtung der Z-Achse als hinten und entgegengesetzt der Z-Achse als vorne (Fig. 1). Das Koordinatensystem teilt den Gehäuseinnenraum und die übrigen Bezüge also in links und rechts, in vorn und hinten sowie oben und unten auf.

Unter Bezug auf diese Festlegungen befinden sich etwa im unteren, vorderen, linken Gehäuseteil des Gehäuseinnenraumes die gemeinsamen Antriebseinrichtungen 106 für die Spanneinrichtung und die Schneidhülse sowie im unteren, hinteren, linken Gehäuseteil die Antriebseinrichtung 105 (Fig. 13) für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5. Im unteren, rechten Teil ist die Energieversorgung für die Antriebsmotoren und die sonstige Elektrik untergebracht, wie z.B. für die Steuer- und/oder Überwachungselemente; vorzugsweise werden hierfür Batterien oder ein Akku 111, z.B. eine 7,2V-Lithium-Ionen-Batterie, 1Ah verwendet. Der vordere, rechte, obere, über dem Batterieraum liegende Gehäuseinnenraum wird weitgehend für den Spannschlitten 28 mit Verriegelungsteil genutzt (Fig. 5); der mit einem Block 26, der

330 Teil des Basisblocks 8 ist, verbunden ist. Der Batterieraum ist nach oben durch eine Trennplatte 114 abgedichtet.

Im obersten, vorderen Teil des Gehäuseinnenraums ist ein in die U-förmige, nach oben offene Einlegehalterung 36 des Basisblocks 8 und in die nach oben zeigenden, beidseitig des Spannschlittens 28 angeordnete Lasche 40 einlegbarer und  
335 herausnehmbarer Biopsienadelträger 37, in dem die Biopsienadel/Schneidhülse-einheit mit Antriebsteilen drehbar gelagert ist, der über nahezu die gesamte Länge des Handstücks reicht, angeordnet. Der Biopsienadelträger ist, wie später beschrieben, mittels des Spannschlittens längsverschieblich. Dies bedeutet, in nicht gespanntem Zustand liegt die linke Stirnfläche des Biopsienadelträgers 37 am linken Gehäuseenddeckel 6 an, in gespanntem Zustand die rechte Stirnfläche am rechten Gehäuseenddeckel 7. „Nahezu der gesamten Länge,, bedeutet, dass der Biopsienadelträger mindestens um den Betrag kürzer ist, als der Gehäuseinnenraum für den Spannvorgang benötigt wird. Beträgt der Spannweg des Spannschlittens z.B. 20 mm so muss sich der Biopsienadelträger um diesen Betrag  
345 verschieben lassen. Im Allgemeinen liegt der Spannweg zwischen 15 und 25 mm, je nach verwendeter Biopsienadel. Daher ist es zweckmässig, den Innenraum auf den größtmöglichen Spannweg auszulegen.

Die Spannvorrichtung (rechts, vorn liegend) selbst, besteht aus einem auf einem Bolzen 30 geführten Spannschlitten 28, wobei der Bolzen in den Basisblock 8  
350 einschraubbar ist. Der Bolzen 30 wird von einer Spiralfeder 31 umgeben. Die Verrastvorrichtung (sh. insbesondere Fig. 9b und 10b) des Spannschlittens ist an dem Block 26 befestigt. Im oberen, hinteren, rechten Gehäuseinnenraum ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit Teilen des Antriebs untergebracht; der Antriebsmotor mit Reduktionsgetriebe für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung  
355 befindet sich im linken, unteren, hinteren Bereich des Gehäuseinnenraumes.

Das Handstück wie auch insbesondere die Biopsienadel oder die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung sind weder über Kabel oder Schlauchleitungen mit außerhalb des Gehäusehandstücks liegenden zusätzlichen Versorgungseinheiten verbunden. Die Beweglichkeit und Manövrierfähigkeit wird daher weder durch  
360 Leitungen noch durch Kabel eingeschränkt.

Der Gehäusedeckel, das Gehäuseunterteil, die Gehäuseenddeckel sowie der Basisblock bestehen vorzugsweise aus Aluminium.

Das Handstück 1 besteht, wie bereits beschrieben, aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil 9 mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem  
 365 Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel 10 mit längsverschieblichem Verschlussriegel 11 und den beiden Gehäuseenddeckeln 6, und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, z.B. aus Eisen verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel  
 370 haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm, (Fig. 2). Der Gehäusedeckel 10 ist um eine Achse 104 verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigt ist; hierzu dienen in den Gehäuseenddeckeln die Bohrungen 14. Die Nase 12 des Verschlussriegels 11 ist in die Ausnehmung 45 des Basisblocks 8 zum Verschließen des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen,  
 375 vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchföhrung 13 für den nach vorne herausragenden Teil der Biopsienadel/Schneidhölse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 81 auf. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchföhrungen 15, 16 auf. Die Durchföhrung 15 korrespondiert mit der Durchföhrung 13; sie nimmt das Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten querschnittsrunden Kunststoffteils 47 auf. In die Durchföhrung 16 wird ein Stutzen 63 der Vakuum/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt (Fig. 2). Ein in das Kunststoffteil 47 eingesetztes, weiteres Kunststoffteil 112 weist einen Zapfen 17 auf, der zur Verbindung des Verbindungselements 4 mit dem Ausflusstutzen 64 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung dient. Der Innenhohlraum der Biopsienadel ist über das ebenfalls hohle Verbindungselement 4 durchgängig mit dem Hohlraum der Kolben-/Zylinderanordnung und dem Hohlraum der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann; die Verbindungsstellen sind also luftdicht. Wie insbesondere Fig. 6 zeigt, ist in die  
 380 Durchföhrung (16) des Gehäuseenddeckels 7 auf der unteren Seite ein Mikroschalter 18 integriert, dessen Schaltstift 19 in die Durchföhrung hinein ragt. Sobald der Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in die Durchföhrung eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift 19 des Mikroschalters 18 nach unten gedrückt und der Mikroschalter 18 gibt die Stromzuföhr

395 frei. In die Durchführungen 97, 98 des Gehäuseenddeckels können die Anschlüsse zum Anschluss eines Ladegerät eingebaut werden.

An der vorderen Seite des Gehäuseunterteils 9 ist eine Fläche 113 für die zu integrierende Platine mit den Bedien- und Überwachungselementen vorgesehen (Fig. 1). Die am Gehäuse zu befestigende Platine 57 ist als eigenes Bauteil ausgebildet, 400 das beispielsweise auf die Fläche 113 des Gehäuseunterteils 9 aufgeklebt wird. Über Leitungen ist diese Platine 57 mit weiteren elektronischen Bauteilen, die im Gehäuse angeordnet sind, sowie mit der Stromversorgung verbunden. Die Platine, beinhaltet vor allem Schalter zum Bedienen und Dioden für die Kontrolle. Aus einer Aussparung 65 im Gehäuseunterteil und der Platine ragt die Betätigungstaste 88 für die mechanische Auslösung des gespannten Spannschlittens heraus;

Bei der Gestaltung der Bedien- und Überwachungselemente wurde darauf geachtet, dass zwischen dem Spannvorgang des Spannschlittens und dem Auslösen des Spannschlittens einerseits, und andererseits der Durchführung der Biopsie, wie dem Heraustrennen der Probe, sowie der Probeentnahme mit dem Auswurf der Probe 410 unterschieden wird. Dementsprechend ist die Betätigungstaste 88 (Auslöser) für den Spannschlitten nach rechts und die das Spannen des Spannschlittens auslösende Spanntaste 90 nach links gesetzt worden. Die für das Durchführen der Biopsie vorgesehene Programmtaste 89 liegt mittig. Das Drücken der Programmtaste ist für drei Funktionen erforderlich. Die erste Funktion, Beginn, bzw. Wiederholung (Reset) zeigt 415 die Resetdiode 91 an, die darunter angeordnete Probeentnahmediode 92 zeigt das Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraumes bei der Probeentnahme an. Die unterste Auswurfdiode 93 zeigt das Auswerfen der entnommenen Probe an. Die Spanndiode 94 zeigt das Spannen des Spannschlittens an; die Verriegelungsdioden 95 zeigt das Verriegeln des Spannschlittens an. Die Batterieladediode 96 zeigt den 420 Ladungszustand der Batterie, bzw. der Akkus an. Die Dioden sind so geschaltet, dass bei Durchführung des aufgerufenen Vorgangs die Diode blinkt und nach Abschluss des Vorgangs die Diode des Folgevorgangs aufleuchtet. Sofern zwei Möglichkeiten zur Auswahl stehen, leuchten beide Folgedioden auf. Es ist dem Bediener dann freigestellt, welche Auswahl er trifft. Auf die Wirkungsweise und Steuerungsmöglichkeit im Einzelnen wird bei der Beschreibung des Ablaufvorgangs näher eingegangen. Symbole 425 (Pictogramme) auf dem Bord symbolisieren die einzelnen Vorgänge.

Eine perspektivische Darstellung des Basisblocks 8 (von vorne in Richtung der X-Achse gesehen) zeigt Fig. 8a; den Basisblock 8 von hinten in X-Achse zeigt Fig. 8b (beide Darstellungen perspektivisch). Der Basisblock 8 lässt sich in Längsrichtung gesehen in zwei Hälften gliedern; der vordere Teil dient der Befestigung des gemeinsamen Antriebs für Schneidhülse und Spannschlitten sowie in seinem oberen Teil der Lagerung des Biopsienadelträgers (Fig. 8a); der rückwärtige Teil dient der Befestigung des Antriebs für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung sowie der Lagerung einer Seite der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (Fig. 8b). Zwischen den beiden Antriebsmotoren 21, 58, unter der Mittelrippe 87 ist eine zentrale Elektronikplatine angeordnet. Der Basisblock 8 weist in seinem linken, vorderen Teil einen U-förmigen Raum 24 auf, in den eine Zahnwalze 23, die von dem Getriebemotor 21 angetrieben wird, eingebaut ist. Hierzu ist die Abtriebswelle des Getriebemotors in einer Öffnung in der Wand 25 des Basisblocks 8 gelagert bzw. eingesteckt. Die Zahnwalze 23 ist auf die Abtriebswelle aufgesteckt und auf ihr z.B. mittels einer Schraube dreh- und verschiebesicher befestigt. Auf der anderen Seite ist die Zahnwalze 23 in der Wand 22 des Basisblocks 8 gelagert. Als Antriebsmotor wird ein Gleichstrommotor mit einer Drehzahl von ca. 11000 U/min verwendet. Dem Gleichstrommotor ist ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet, auf dessen Abtriebswelle ist die Zahnwalze 23 aufgesetzt.

An der Wand 22 ist nach rechts zeigend ein weiterer Block 26 angeformt, der sowohl den verschwenkbaren Doppelhebel 33 für die Verriegelung aufnimmt, als auch zur Befestigung des Bolzens 30 für die Führung des Spannschlittens 28 dient. Der Bolzen 30 wird in die Gewindebohrung 29 eingeschraubt. Der Spannschlitten 28 gleitet beim Spannvorgang auf dem Bolzen 30 und der darunter angeordneten Trennplatte 114 nach rechts. Beim Spannvorgang wird die auf dem Gewindebolzen 30 angeordnete Spiralfeder 31 zusammengedrückt. Die Spiralfeder stützt sich mit einem Ende auf einem Endstück 32 des Gewindebolzens oder direkt am Gehäuseenddeckel 7 ab; das andere Spiralfederende stützt sich am Ende der Führungsbohrung 115 des Spannschlittens ab.

Der Spannschlitten 28 gleitet auf den Gewindebolzen und der Trennplatte 114 und ist damit verdrehgesichert. Ein Arm 99 des doppelarmigen Hebels 33 der Verrastvorrichtung greift in eine Nut 27 des Spannschlittens 28 ein (Fig. 9a und 10a). Die in den Block 26 des Basisblocks 8 integrierte Verrastvorrichtung besteht aus dem

460 doppelarmigen Hebel 33, der um eine senkrecht stehende Achse 35 (in Y-Achse  
gesehen) mittels einer Druckfeder 34 verschwenkbar ist. Die Achse 35, ein senkrecht  
stehender Stift, ist in den Bohrungen 38 des Basisblocks befestigt. Im ungespannten  
Zustand liegt der Teil 99 des doppelarmigen Hebels in der Nut 27 des Spannschlittens;  
die zusammengedrückte Feder 34 wirkt auf den Teil 100 des Hebels ein um die  
465 Verrasttaste 88 nach außen (nach vorn) zu drücken. Sobald der Teil 99 des  
doppelarmigen Hebels in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens einrasten kann, wird  
die Betätigungstaste 88 nach außen gedrückt. Der Spannschlitten wird durch Einrasten  
des Hebelteils 99 im gespannten Zustand verrastet und kann nun bei Bedarf mit der  
Betätigungstaste 88 ausgelöst werden. Da der Spannschlitten zweckmäßigerweise aus  
Kunststoff gefertigt ist, hat es sich als zweckdienlich erwiesen, in die Vertiefung ein  
Metallteil 83 einzusetzen um den Kunststoff nicht zu beschädigen, da ja der  
doppelarmige Hebel aus Metall gefertigt ist. Im Gegensatz zum herausnehmbaren  
Element 20 wird das Handstück mit erneuertem Einlegeelement mehrfach verwendet.  
Der Spannweg entspricht der Eindringtiefe der Biopsienadel in das Gewebe. Daraus  
475 ergibt sich, dass die Länge des Hebels 99 ebenfalls dem Spannweg entspricht. Da die  
Eindringtiefen in der Regel zwischen 15 und 25 mm liegen, kann durch entsprechende  
Ausbildung der Länge des Hebels 99 und entsprechender Vorgabenänderung in der  
Steuerung, das gleiche Handstück für verschiedene Eindringtiefen verwendet werden.

480 Der sich an den Block 26 anschließende Spannschlitten 28 ist höhengleich angeordnet  
und ist etwa querschnittgleich. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei  
Laschen 40 auf. Die nach oben zeigende Fläche 41 des Spannschlittens, sowie die  
nach oben zeigende Fläche 44 des Blocks 26, sowie die nach oben zeigende Fläche  
der Verlängerung 42 des Basisblocks 8, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für  
485 die untere Gleitfläche 43 des aufzusetzenden Biopsienadelträgers 37. Der  
Biopsienadelträger ist aus Kunststoff gefertigt. Bei der Verschiebung des  
Spannschlittens vom ungespannten Ausgangszustand (Fig. 9a) in den gespannten  
Zustand (Fig. 10a), also nach rechts, gleitet der von den Laschen 40 gehaltene  
Biopsienadelträger 37 über die Fläche 42 und 44. Es ist auch denkbar, dass die  
490 Gleitflächen nicht plan, wie beim Ausführungsbeispiel gestaltet sind, sondern eigens  
gestaltete Gleitflächen aufweisen; wichtig ist, dass der Biopsienadelträger 37 auf der  
Gleitfläche leichtgängig und geradlinig gleiten kann und dass nach dem Auslösen der



Betätigungstaste 88 die Biopsienadel geradlinig in das Gewebe, den Tumor, eindringen kann. Deshalb ist auch die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers der Innenkontur  
 495 des Gehäusedeckels entsprechend ausgebildet und weist ein nur geringes Spiel zum Gehäusedeckel auf um ein Ausweichen der Biopsienadel nach oben zu verhindern.

Oberhalb des U-förmigen Raumes 24 für die Zahnwalze 23, in der Höhe der Gleitfläche 42, weist der Basisblock 8 eine U-förmige, nach oben offene Halterung 36 u.a. für das  
 500 Einlegen der Biopsienadel/Schneidhülse auf. Diese Halterung dient vor allem als radiales Drucklager, also zur Abstützung für den mit der Schneidhülse verbundenen Antriebsteil, das Zahnrad 74, bzw. die Kunststoffscheibe 78 um den Spannschlitten mittels der Antriebsvorrichtung 106 in seine Spannposition zu bringen, wie später beschrieben wird.

505

Im hinteren, oberen Teil des Basisblocks ist ein weiteres U-förmiges Einlegeelement 62 vorgesehen, in das das aus dem Spritzenkörper herausragende freie Ende 61 der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt wird. In der Mitte, oben, des Basisblocks ist eine Befestigung für eine Platte, die die Ausnehmung 45  
 510 aufnimmt, vorgesehen, in die die Nase 12 des Verschlussriegels 11 des Gehäusedeckels eingeschoben wird. Eine am Basisblock 8 angeordnete Abdeckung 46, die nach links zeigt, trennt den Raum der Antriebsmotoren und der eingesetzten Platine, von dem oberen, linken Teil des Gehäuseinnenraums, der vor allem der Lagerung des austauschbaren Biopsienadelträgers 37, einschließlich Biopsienadel und Schneidhülse dient. Die Abdeckung 46 schützt die elektrischen Getriebemotoren und die Platine vor Verschmutzung. Die Platine für die Elektronik liegt zwischen den Antriebsmotoren und unterhalb der Mittelrippe.

Den Biopsienadelträger 37, der in die Laschen 40 des Spannschlittens 28 mit Biopsienadel 2 und Schneidhülse 3 sowie weiteren Teilen einlegbar ist, zeigt Fig. 2.  
 520 Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 70, an die sich der Probeentnahmeraum 71 anschließt (Fig. 11a - 11e). Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer coaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse 3 umgeben, die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide 72 aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel (mit  
 525 geschlossenem Probeentnahmeraum) und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und

Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe herauszuschneiden. Die Schneide steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des Gewindespindeltriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung nicht kontinuierlich erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt.

Auf dem der Schneide 72 abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhülse ist eine Gewindespindelhülse 73 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse angeordneten Zahnrad 74 befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Gewindespindelmutter 75 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 37 eingepresst ist. Das Zahnrad 74 liegt links, also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades 74 wird die Schneidhülse gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben.

Das Zahnrad 74 am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen 40 mit der Zahnwalze 23. Um den Biopsienadelträger 37 bei nicht gespanntem Spannschlitten (Fig. 2) in die Laschen des Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadelträger zwei plane, parallele Ausnehmungen 77 auf. Beim Aufsetzen der Gleitfläche des Biopsienadelträgers 37 auf die Flächen 41, 42 und 44 wird gleichzeitig die Schneidhülse in die Halterung 36 des Basisblocks 8 eingesetzt. Auf der linken Seite des Zahnrades kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindeltriebs, insbesondere, wenn die Halterung 36 als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine Kunststoffscheibe 78 eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der Biopsienadelträger mit der Gleitfläche 43 über die Flächen 42 und 41 nach rechts. Da nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum geschlossen wird, liegt das Zahnrad 74 an der Halterung 36 an. Wird nun die Zahnwalze 23 weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der Gewindespindeltrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts, bis er verrastet ist; dabei wird die Biopsienadel nach innen gezogen, während die

Schneidhülse in ihrer Position verbleibt. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten  
 560 über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des  
 Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte  
 Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad 74 verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze  
 von links nach rechts. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem  
 Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links.  
 565 Nun kann die Schneidhülse wieder nach rechts verschoben werden um den  
 Probeentnahmeraum zu öffnen.

Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 76 mit der hohlen  
 Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft  
 zwischen Biopsienadel und der sie coaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch  
 bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das rechte Ende der Biopsienadel 2 ist ein  
 rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 47 luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel  
 kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 47 hat an seinem linken Ende ein  
 Lagerelement 49, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem  
 575 Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil 112 eingesetzt,  
 das gegenüber dem Kunststoffteil 47 und gegenüber der Biopsienadel 2 drehbeweglich  
 ist. Zwischen Biopsienadel und Kunststoffteil 112 ist ein O-Ring zur Abdichtung  
 eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen 17, auf den  
 das Verbindungselement 4 luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am rechten, aus dem  
 Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine  
 Rändelscheibe 80, mit der durch Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial  
 verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit  
 einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des  
 Probeentnahmeraums und damit der Probeentnahmevorrichtung verbunden. Das  
 585 Kunststoffteil 47 mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem Lagerelement 49 und  
 der Gewindespindelmutter 75 in den Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel  
 ist über das Lagerelement 49 und seine enge Führung in der Schneidhülse  
 drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert und mit dem  
 Biopsienadelträger in der Längsachse verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die  
 590 Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

Rechts vom Lagerelement 49 ist ein Vielkant 50 auf dem Kunststoffteil angeordnet, der mit dem Biopsienadelträger durch Verspannen verrastbar ist, so kann der Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 80 in die für die Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

595 Einzelheiten des Probeentnahmeraums sowie der Biopsienadelspitze sind in den Fig. 11a -11e dargestellt. Der an die Nadelspitze 70 anschließende Probeentnahmeraum 71 ist etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am rechten Ende des Probeentnahmeraumes, ist der  
600 Hohlraumquerschnitt der Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen 79 verschlossen (Fig. 11b - 11e). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung des Probeentnahmeraums hinaus nach unten reicht. Das Vakuum soll dadurch vor allem die Gewebeprobe mit dem kontinuierlichen Öffnen des Probeentnahmeraums in den Probeentnahmeraum hineinziehen und an der  
605 Wand des Probeentnahmeraums zur Anlage bringen. Bei Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Beim Lasereinschweißen hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft ist, die linke Seite des Stopfens durch Herausnahme von Material an der Stirnfläche auf eine kurze Länge, ca.  
610 2 mm, dünn zu gestalten. Dadurch wird in diesem Bereich an der Stirnfläche das Rohr der Biopsienadel mit der Stirnseite des Stopfens durchgeschweißt und ist an der Stirnseite luftdicht. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Verengung so gestaltet ist, dass das  
615 Vakuum im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, damit die Probe beim Schneidevorgang an der Wand des Probeentnahmeraums anhaftet und ihre Lage nicht verändert. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad  
620 des Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Gestaltung, eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe in der Innenseite auch beim Trennvorgang erhalten. Darüber hinaus wird durch die außen

angeordnete Schneidhülse, durch das angelegte Vakuum, kein Gewebe in die hohle  
 625 Schneidhülse eingesaugt und damit kann das Gewebe nicht durch die rotierende  
 Längsbewegung der Schneidhülse durch Festhalten im Schneidhülseninnenraum  
 verdreht oder verdrillt werden. Die Qualität der Probe wird dadurch verbessert, da der  
 Pathologe ein Ausgangsmaterial erhält, das dem Querschnitt des Schnittes entspricht  
 und nicht verdrillt oder verformt ist. Beim Auswurf der Probe unter Druck findet durch  
 630 den Stopfen 79 zusätzlich eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums statt,  
 so dass im Wiederholungsfall keine Vermischung stattfindet. Da die  
 Vakuumerzeugungsvorrichtung gleichzeitig als Druckerzeugungsvorrichtung genutzt  
 wird, wird der gesamte Hohlraum, insbesondere der Nadel gereinigt.



Fig. 13 zeigt den Antrieb und den Einbau der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5  
 (Blick von hinten, also entgegen der Z-Achse, Gehäusedeckel und Gehäuseunterteil  
 sind weggelassen).

Im oberen, hinteren, rechten Bereich ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5  
 als Kolben-/Zylindereinheit 69 angeordnet. Sie besteht aus einem Spritzenkörper 52  
 640 mit darin angeordneter Gewindespindel 53, an deren dem Spritzenboden 51  
 zugewandten Ende ein Kolben 54 mit Dichtelementen - wie bei Spritzen allgemein  
 bekannt - befestigt ist (Fig.14a - 14d).



An dem dem Basisblock 8 zugewandten Ende des Spritzenkörpers 52 ist auf der  
 Gewindespindel eine Gewindespindelmutter 48 mit am Umfang ausgebildetem  
 Zahnrad 55 angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere  
 Gewindegänge. Die Gewindespindel 53 wirkt mit der Gewindespindelmutter 48  
 zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei  
 jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindelantriebs um einen genau definierten  
 Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden 51 weg, oder zum  
 650 Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der  
 Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz 55 kämmt mit dem Antriebsritzel 56, das  
 auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58, befestigt ist. Die Abtriebswelle  
 des Gleichstromgetriebemotors 58 ist im Basisblock 8 gelagert; hierfür ist die  
 Abtriebswelle in die Querplatte 59 des Basisblocks eingesteckt. Wird der  
 655 Gleichstromgetriebemotor 58 aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum  
 Spritzenboden oder in Richtung Basisblock 8 hin bewegt. Als Antriebsmotor wird

ebenfalls ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl verwendet, dem ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist. Er entspricht dem bereits beschriebenen Motor für die Spanneinrichtung.

660 Der Kolben 54 ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Zylinder mit Boden, ist durchsichtig.

Um ein Verdrehen der Gewindespindel 53 beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, sind die beiden gegenüber liegenden Flächen 60 der Gewindespindel flächig ausgebildet (Fig. 14d). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das  
665 Einlegeelement eingelegt. Der Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der Breite des U-förmigen Einlegeelements 62 des Basisblocks 8. Zwischen U-förmigem Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers 52 beim Verdrehen der  
670 Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock 8 leicht konisch nach unten ausgebildet.

Der Stutzen 63 des Spritzenkörpers 52 ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechter Lage gehalten wird.

675 Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine etwa 1,5 mm starke Anphasung 66 auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe 59 am  
Basisblock 8, die mit der Anphasung 66 der Gewindespindelmutter 48 zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung bei

680 Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca. 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel von ca. 5 mm ein Spritzenkörper für 20 ml mit einer Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa  $\frac{3}{4}$  der Länge, entsprechend dem  
685 Hub für das Erzeugen des Vakuums (Stellung gemäß Fig. 11b) eine Belüftungsbohrung 67 von ca. 1,5 mm vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsbohrung 67 hinaus bewegt (Fig. 14c), - wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird - wird durch Luftzufuhr (Atmosphärendruck) über die Belüftungsbohrung 67 das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel abgebaut. Wird danach die

690 Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch Hineinfahren des Kolbens (zum Spritzenboden hin) die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung im System einen Überdruck aufbauen, was nach Öffnen des Probeentnahmeraums den Auswurf der Gewebeprobe bewirkt. Im Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der Probeentnahmeraum, sondern insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel  
 695 gereinigt. Durch den den Nadelhohlraum einengenden Stopfen wird das Eindringen von Gewebeteilen in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. ganz verhindert. Durch die Einengung des Nadelhohlraums durch den Stopfen 79 wird der Druck am Probeentnahmeraum erhöht und dadurch der Auswurf der Probe gerade bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum verbessert.

Nachfolgend wird die Bedienung der Biopsieeinrichtung näher erläutert:

Das herausnehmbare Einlegeelement 20, bestehend aus Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen Elementen, sowie eine auf die Nadel aufgesetzte Führungsrolle 81, wird steril verpackt  
 705 angeliefert. Der Kolben 54 im Spritzenkörper 52 ist bei Lieferung geringfügig (1-2 mm) vom Spritzenboden abgehoben, der Probeentnahmeraum 71 der Biopsienadel 2 ist geöffnet um so vor dem Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums vornehmen zu können. Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird das Trägerelement 37, einschließlich Biopsienadel 2, Schneideinrichtung 3 und anderer  
 710 damit verbundener Teile, wie die am Verbindungselement 4 angeschlossene Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 in die hierfür vorgesehenen Verbindungselemente eingelegt (Fig. 2). Beim Einlegevorgang ist darauf zu achten, dass das Zahnrad 74 in die Zähne der Zahnwalze 23 eingreift; die Schneidhülse wird von oben in die U-förmige Halterung 36 eingelegt, gleichzeitig werden die Laschen 40 des Spannschlittens in die  
 715 Ausnehmungen 77 des Trägerelements eingeführt; die Führungsrolle 81 wird in die Durchführung 13 eingelegt, so dass die Flanken 101 und 102 den Gehäuseenddeckel 6 umfassen. Die Schneidhülse ist in der Führungsrolle längs verschieblich und frei drehbar gelagert; die Führungsrolle selbst ist jedoch gegenüber der Schneidhülse nach dem Einlegen in den Gehäuseenddeckel nicht mehr verschieblich. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird anschließend einerseits in das nach oben offene  
 720 Einlegeelement 62 des Basisblocks 8 mit dem freien Ende 61 und andererseits in die U-förmige, nach oben offene Durchführung 16 mit dem Stutzen 63 eingelegt. Der Stutzen



63 liegt oberhalb des Schaltstifts 19. Da das basisblockseitige Einlegeelement eine lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen der beidseitig mit Flächen 60 versehenen Gewindespindel zulässt, ist die Gewindespindel im Einlegeelement dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz 55 der Gewindespindelmutter 48 greift nach dem Einlegen in das Abtriebsritzel 56 des Getriebemotors ein. Der Abstand zwischen dem Basisblock einerseits und dem Gehäuseenddeckel 7 andererseits ist so gehalten, dass der Spritzenkörper 52 mit auf dem Spritzenkörper aufgesetzter Gewindespindelmutter 48 gerade Platz findet. Die Einheit Spritzenkörper und aufgesetztes Zahnrad ist dadurch so gehalten, dass sie nicht axial verschiebbar ist. Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger; das Verbindungselement beschreibt einen Bogen von ca. 180 °.

Nachzutragen wäre noch, dass das Einlegen bei nicht gespanntem Spannschlitten erfolgt; dies bedeutet, dass das Zahnrad 74 bei geöffnetem Probeentnahmeraum am rechten Ende der Zahnwalze eingreift (Fig. 3). Nach dem korrekten Einlegen kann der Gehäusedeckel geschlossen werden.

Um den Einlegevorgang zu erleichtern, kann eine Einlegehilfe benutzt werden. Beim Schließen des Gehäusedeckels wird der Stutzen 63 nach unten gedrückt und dabei über den im Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift 19, der Mikroschalter betätigt. Dadurch wird das elektrische System aktiviert, was durch Blinken der Resetdiode 91 an der Vorderfront des Handstückes angezeigt wird. Die Resetdiode blinkt zunächst grün, was bedeutet, dass die Positionierung der einzelnen Elemente, d.h. der Einlegevorgang, noch nicht beendet ist; der Gleichstromgetriebemotor 21 muss zunächst den Probeentnahmeraum 71 mit der Schneidhülse 3 verschließen (der Probeentnahmeraum war beim Einlegen teilweise geöffnet). Dies geschieht, durch Verdrehen der mit der Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse wandert nach links bis das Zahnrad 74 an der Innenseite der Halterung 36 zur Anlage kommt. Die Kunststoffscheibe 78 liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeriums an der Halterung 36 (Innenseite) an. Der Gleichstromgetriebemotor 58 bringt während dieses Vorgangs oder vorher oder danach den Spritzenkolben 54 in Anlage mit dem Spritzenboden 51. Nachdem die Ausgangspositionen für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und die Biopsienadel/Schneidhülse, erreicht sind, leuchten die Spanndiode 94 und die Probeentnahmediode 92 grün auf, die Resetdiode erlischt. Der Bediener muss sich jetzt entscheiden, ob er das Spannen des



Spannschlittens einleiten, oder eine weitere Probe entnehmen will, z.B. weil er vorher bereits eine Gewebeprobe entnommen hat. Drückt der Bediener die Spanntaste 90, so wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet; die Spanndiode blinkt grün, die Probeentnahmediode 92 erlischt. Durch Drücken der Spanntaste erhält der elektrische Gleichstromgetriebemotor 21 Strom und der Gleichstromgetriebemotor treibt die Zahnwalze 23 an. Das mit der Zahnwalze 23 kämmende Zahnrad 74 dreht die Spindelwelle und gleichzeitig die damit verbundene Schneidhülse 3. Da die Spindelmutter 75 im Biopsienadelträger 37 eingepresst ist und das Zahnrad 74 sich über die Kunststoffscheibe 78 an der Halterung 36 abstützt, die über den Basisblock 8 mit dem Gehäuse fest verbunden ist, bewirkt das Drehen der Gewindespindelhülse 73, dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird. Gleichzeitig wird die mit dem Biopsienadelträger über das Lagerelement 49 verbundene Biopsienadel 2 mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die Schneidhülse hinein wandert. Der Biopsienadelträger 37 wird über die Ausnehmung/Laschenverbindung des Spannschlittens gegen die Wirkung der Spiralfeder 31 nach rechts verschoben bis der Hebel 33 des Verrastelementes in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens durch die Feder 34 eingedrückt wird. Der Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der Getriebemotor erhält den Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist, z.B. über eine in die Gleitfläche der Abdeckplatte eingelassene Fotozelle, die mit dem zurückgefahrenen Biopsienadelträger zusammenwirkt; die Drehrichtung des Motors wird umgekehrt und die Schneidhülse wird um den Betrag nach rechts zurückgedreht, um den die Schneidhülse durch Verschieben des Spannschlittens und die Biopsienadel über die Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes verschließt die Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig (Fig. 11d), wie zu Beginn des Spannvorgangs. Die Verriegelungsdiode 95 leuchtet grün; das Blinken der Spanndiode 94 erlischt. Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen Zahnrad und Abstützelement verringert wird, ist die Kunststoffscheibe 78 zwischen Zahnrad 74 und Halterung 36 angeordnet. Nun wird die Biopsienadel der Biopsieeinrichtung z.B. in eine vorher gesetzte Koaxialkanüle eingesetzt. Das proximale Ende der gesetzten Koaxialkanüle enthält eine Dichtung, die so bemessen ist, dass sie den Raum zwischen Schneidhülse und Kanüle einerseits abdichtet, andererseits ein leichtes Einschieben der Biopsienadel mit Schneidhülse zulässt. Durch den Dichtring wird verhindert, dass Luft von außen über den Raum zwischen Kanüle und Schneidhülse eingesaugt wird.

Ebenso verhindert der Dichtring ein Austreten von Flüssigkeit (zytologischem Material) nach Einführung bzw. Einschließen der Biopsienadel. So wird die Möglichkeit einer Verschmutzung des desinfizierten Handstücks nahezu vermieden; andererseits verhindert die Flanke 101 der sterilen Führungsrolle 81, dass von Seiten des Handstücks eine Verschmutzung der sterilen Kanüle stattfindet. Die Biopsienadelspitze wird in der Kanüle an die Geschwulst herangeführt und nach korrekter Positionierung in die Geschwulst eingeschossen.

Der Schuss wird durch Drücken der Betätigungstaste 88 ausgelöst. Das Drücken hat zur Folge, dass durch Verschwenken des doppelarmigen Hebels 33 um die Achse 35 der Spannschlitten freigegeben wird. Der Spannschlitten wird durch Federwirkung nach links geschleudert. Die Probeentnahmediode leuchtet grün auf, die Spanndiode erlischt. Durch Betätigung der Programmtaste 89 wird der Ablauf für die Probeentnahme freigegeben; die Probeentnahmediode 92 blinkt grün. Zunächst wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock, also vom Spritzenboden weg bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung 67 erreicht (Fig. 14b). Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Motor 21, die Schneidehülse, die den Probeentnahmeraum verschließt, wird über den Zahnrad-/Spindelantrieb geöffnet. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im System herrschenden Unterdruck nacheinander das Gewebe und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, dass durch den Stopfen (79) der Unterdruck vor allem auf den unteren Bereich, die untere Seite, des Probeentnahmeraums gelenkt wird und durch den Stopfen 79 ein Eindringen des Gewebes in die Biopsiehohlnadel erschwert, bzw. verhindert wird. Ist der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet - die Gewebeprobe ist in den Probeentnahmeraum eingelagert -, wird der Getriebemotor 21 umgesteuert und der Probeentnahmeraum 39 geschlossen. Durch Drehen der Schneidhülse wird durch die Schneidkante 72 der Schneidhülse 3 beim Schließvorgang das Gewebe abgetrennt. Durch die spezielle Gestaltung des Probeentnahmeraums und infolge des angelegten Vakuums ist die Gewebeprobe drehgesichert im Probeentnahmeraum gehalten, so

dass durch die die Biopsienadel außen umgebende, drehend längsverschiebliche Schneidhülse 3 die Gewebeprobe, wie beschrieben, nicht verdreht oder verdrillt wird. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird der Gleichstromgetriebemotor

825 für die Vakuumerzeugungseinheit 5 aktiviert. Der Kolben 54 wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsbohrung freigibt (Fig. 11c). Nach Abbau des Vakuums im System fährt der Kolben soweit zum Vakuumboden vor, dass die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um den Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Das Blinken der Probeentnahmediode 92

830 erlischt. Die Auswurfdiode 93 leuchtet grün. Die Biopsienadel mit geschlossenem Proberaum wird aus der Kanüle gezogen. Nach der Entnahme der Biopsieeinheit und Bereitstellung eines Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird die Programmtaste 89 erneut betätigt und die Auswurfdiode 93 beginnt zu blinken. Zunächst wird der Getriebemotor 21 der Schneidhülse betätigt um den

835 Probeentnahmeraum etwa bis zur Hälfte zu öffnen. Danach wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die Drehrichtung des Gleichstromgetriebemotors 58 bleibt und die Gewindespindel 53 mit Kolben bewegt sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck entsteht. Der Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, der Antriebsmotor 58

840 wird deaktiviert. Der Getriebemotor 21 fährt die Schneidhülse über dem Probeentnahmeraum weiter zurück, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat. Infolge des im System aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck schon bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß herausgedrückt, gleichzeitig wird der Hohlraum Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung,

845 der Biopsienadel und der Probeentnahmeraum von Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt deshalb, weil dadurch der Auswurf der Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch vorzeitigen Abbau des Überdrucks die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum zurückfällt. Die Einengung des Biopsienadelhohlraums durch den Stopfen 79, der ein

850 Eindringen von Gewebe in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat, erweist sich bei der Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte Querschnitt den Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfsergebnisse wurden deshalb bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte

des Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit  
 855 aus dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.

Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und  
 Reinigung abgeschlossen, die Auswurfdiode erlischt. Die Resetdiode 91 leuchtet grün.  
 Sofern nun keine weitere Probe entnommen werden soll, wird der Gehäusedeckel  
 geöffnet und das herausnehmbare Element 20 entfernt. Beim Öffnen des  
 860 Gehäusedeckels 10 wird das System über den Mikroschalter 18 deaktiviert. Soll jedoch  
 eine weitere Probe aus der gleichen Gewebeumgebung entnommen werden, so drückt  
 der Bediener die Programmtaste 89 und die Resetdiode 91 beginnt zu blinken. Die  
 Einstellung der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, wie der Schneidhülse findet, wie  
 865 beschrieben, erneut statt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die Resetdiode 91 und  
 die Probeentnahmediode leuchtet auf. Die folgenden Prozessschritte laufen in der  
 bereits beschriebenen Reihenfolge ab. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt  
 werden. Der Bediener muss nach Abschluss lediglich entscheiden, ob er eine weitere  
 Probe entnehmen will oder die Probeentnahme abgeschlossen ist und der  
 Gehäusedeckel geöffnet wird.

870 Sollte es erforderlich sein, dass die Probe an einer Stelle der Geschwulst entnommen  
 wird, die nach dem Einschuss nicht direkt über oder am Probeentnahmeraum liegt, also  
 z.B. seitlich davon, so kann die Lage des Probeentnahmeraumes 71 über die  
 Rändelschraube 80 verdreht werden. Damit der Bediener diese radiale Stellung des  
 Probeentnahmeraums erkennen kann, ist auf der Rändelscheibe eine Markierung in  
 880 Form einer Kerbe 119 angebracht, die nach oben zeigt, wenn die Öffnung des  
 Probeentnahmeraums nach oben zeigt. In der jeweils eingestellten Position wird die  
 Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants 50 und die elastischen Kräfte im  
 Trägerteil fixiert. Der Vorgang der Probeentnahme ist der gleiche wie bereits  
 beschrieben.

880 Nach Beendigung der Biopsie wird nach Entrastung des Deckels das austauschbare  
 Element 20 (Vakuum-/Druckvorrichtung, Biopsienadel/Schneidvorrichtung mit allen  
 daran angeordneten Elementen) nach oben entnommen. Um ein Öffnen des Gehäuses  
 bei gespanntem Spannschlitten unmöglich zu machen, ist an den Biopsienadelträger  
 ein Sicherungsflügel 84 angeordnet, der im gespannten Zustand an der linken  
 885 Stirnfläche 85 der Verschlusseinrichtung anliegt. Die in der X-Achse verschiebbare  
 Verschlusseinrichtung lässt sich dadurch nicht mehr nach links in Öffnungsstellung

bewegen und damit kann die Nase 12 nicht mehr aus der Ausnehmung 45 heraus  
 genommen werden. Umgekehrt lässt sich auch der Gehäusedeckel nicht schließen,  
 sofern die Trägereinheit bei gespanntem Zustand eingelegt wurde, da der  
 890 Sicherungsflügel verhindert, dass der Riegel in den dafür vorgesehenen Raum  
 eingefügt werden kann. Die Fläche 85 des Riegels stößt am Sicherungsflügel an. Die  
 Batterieladediode 96 ist abgeschaltet, sobald der Gehäusedeckel geöffnet ist. Bei  
 geschlossenem Deckel und eingelegtem Einlegeelement 20 zeigt die Batterieladediode  
 an, ob ausreichend Energie vorhanden ist.

895

Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das  
 Spannen des Schlittens usw. durch Aktivierung und Deaktivierung der beiden  
 Getriebemotoren einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist aber zweckmäßig, dass  
 einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch  
 900 ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang  
 gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher beschrieben, hat sich als  
 besonders vorteilhaft erwiesen .

Grundsätzlich sind zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit  
 den Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der  
 905 Längenverschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen, bzw. Hineindrücken  
 sowie dem Messen der axialen Verschiebung der Schneidhülse, bzw. des  
 Biopsienadelträgers. Um diese Veränderungen zu erfassen sind Fotozellen oder  
 Mikroschalter im Gehäuseinneren, insbesondere auf der Verlängerung des Basisblocks  
 8, angeordnet. Auf der Schneidhülse ist zusätzlich ein Positionierungsfinger 103  
 910 aufgesetzt, während bei der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung  
 das aus der Kolbeneinheit herausragende freie Ende 61 als Messpunkt herangezogen  
 werden kann. sofern die vordere Kante des Biopsienadelträgers als Messpunkt mit  
 einer Fotozelle verwendet wird, bedarf es keines zusätzlichen Positionierungsfingers.  
 Die eingelassenen Fotozellen werden wegen einer eventuellen Verschmutzung mit  
 915 geeignetem, durchsichtigen Material abgedeckt. Der Positionierungsfinger 103  
 durchgreift einen Schlitz im Biopsienadelhalter. An entsprechenden Stellen, an der  
 Verlängerung 46 des Basisblocks 8 sind Ausnehmungen 107 vorgesehen, in die  
 Fotozellen, bzw. Mikroschalter eingebaut sind, die entweder mit dem freien Ende 61 der  
 Kolbenspindel, mit dem Positionsfinger oder der Biopsienadelträgerkante 120

920 zusammenwirken (Fig. 15). Diese Signale (Ist-Wert) werden in der Elektronik verarbeitet und bilden die Steuersignale.

Das andere System beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der Gleichstrommotoren. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber  
 925 aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten Fotozelle zusammenwirkt. Dadurch wird die Umdrehungszahl des Motors gemessen. Da die Gleichstrommotoren lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000 - 12.000 U/min. arbeiten und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete Planetengetriebe, das mit dem Spindelantrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl erheblich reduziert, ist eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längsverschiebung durch den Spindelantrieb ist proportional zur Abtriebsumdrehung ein stets gleicher Betrag und ist daher als Steuersignal für die Längsverschiebung ausreichend. Um die Position der Schneidhülse 3 sowie des Kolbens 54 bei Beginn, also nach dem Einlegen des herausnehmbaren Elements und Schließen des Gehäusedeckels 10 genau zu  
 935 bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor 58 den Kolben 54 auf Anschlag auf den Spritzenboden und der Gleichstromgetriebemotor 21 bringt den Schneidhülsenantrieb auf Null-Stellung, indem er das Zahnrad 74 an der Gewindespindelmutter 75 zum Anschlag bringt (Die Gewindespindelmutter 75 läuft auf das Zahnrad 74 auf). Von dieser Null-Position aus wird dann über den Vorab-Ist-  
 940 Vergleich die Steuerung der einzelnen Schritte durchgeführt. Die erforderlichen Kabel vom Messgeber zur Elektronik sind im Gehäuse untergebracht, ebenso die Platine mit den elektronischen Bauteilen.

Um die austauschbare Einlegeeinheit leicht einsetzen zu können, kann die in Fig. 16, 17) gezeigte Einlegehilfe verwendet werden. Wie insbesondere Fig. 16, 17 zeigen, wird  
 945 der Biopsienadelträger von zwei Laschen 108 umfasst und durch einen zusätzlichen Steg 109 in der Halterung axial fixiert, so dass er parallel zur Vakuum-/Druckvorrichtung in der Einlegehilfe zu liegen kommt. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird ebenfalls einerseits von der Lasche 116 und andererseits von der mittig angeordneten Lasche 108 umfasst. Zusätzlich greift ein Stift  
 950 110 in die Belüftungsbohrung 67 ein. Dadurch ist gewährleistet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger ausgerichtet ist (Fig.1). Die so ausgerichteten Teile sind so in der Einlegehilfe fixiert, dass sie mittels der

Haltestücke 117 leicht von oben her in das Handstück einlegbar sind. Da die Teile mit Einlegehilfe steril verpackt sind, kann das Auswechselelement 20 ohne Handberührung  
955 der Verpackung entnommen und steril in das Handstück 1 eingesetzt werden. Zur  
leichteren Aufnahme der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und des  
Biopsienadelträgers sind die Laschen leicht abgeschrägt. Da die Einlegehilfe aus  
Kunststoff gefertigt ist, können durch entsprechende Wahl der Toleranz und Flexibilität  
die aufzunehmenden Teile leicht durch Klemmung gehalten werden.

960

## Teilleiste

- 1 Handstück
- 2 Biopsienadel
- 3 Schneidhülse
- 4 Verbindungselement
- 5 Vakuum-/Druck-  
erzeugungsvorrichtung
- 6 Gehäuseenddeckel (links)
- 7 Gehäuseenddeckel (rechts)
- 8 Basisblock
- 9 Gehäuseunterteil
- 10 Gehäusedeckel
- 11 Verschlussriegel
- 12 Nase
- 13 Durchführung
- 14 Bohrung
- 15 Durchführung
- 16 Durchführung
- 17 Zapfen
- 18 Mikroschalter
- 19 Schaltstift
- 20 herausnehmbares Element
- 21 Gleichstromgetriebemotor
- 22 Wand
- 23 Zahnwalze
- 24 U-förmiger Raum
- 25 Wand
- 26 Block
- 27 Nut
- 28 Spannschlitten
- 29 Gewindebohrung
- 30 Bolzen

- 31 Spiralfeder
- 32 Endstück
- 33 Doppelhebel
- 34 Druckfeder
- 35 Achse
- 36 Halterung
- 37 Biopsienadelträger
- 38 Bohrungen
- 39
- 40 Laschen
- 41 Fläche Spannschlitten
- 42 Verlängerung der Fläche
- 43 Gleitfläche
- 44 Fläche des Blocks 26
- 45 Ausnehmung
- 46 Abdeckung
- 47 Kunststoffteil
- 48 Gewindespindelmutter
- 49 Lagerelement
- 50 Vielkant
- 51 Spritzenboden
- 52 Spritzenkörper
- 53 Gewindespindel
- 54 Kolben
- 55 Zahnrad (Zahnkranz)
- 56 Antriebsritzel
- 57 Platine
- 58 Gleichstromgetriebemotor
- 59 Querplatte
- 60 Flächen
- 61 freies Ende
- 62 Einlegeelement



- |    |                         |     |   |
|----|-------------------------|-----|---|
| 63 | Stutzen                 | 95  | Verriegelungsdiode  |
| 64 | Ausflusssutzen          | 96  | Batterieladediode   |
| 65 | Aussparung              | 97  | Durchführung  |
| 66 | Anphasung               | 98  | Durchführung  |
| 67 | Belüftungsbohrung       | 99  | Arm des doppelarmigen Hebels                              |
| 68 |                         | 100 | Teil des Hebels   |
| 69 | Kolben-/Zylindereinheit | 101 | Flanken der Führungsrolle links                           |
| 70 | Nadelspitze             | 102 | Flanken der Führungsrolle rechts                          |
| 71 | Probeentnahmeraum       | 103 | Positionsfinger   |
| 72 | Schneide                | 104 | Achse   |
| 73 | Gewindespindelhülse     | 105 | Antriebsvorrichtung (Vakuum)                              |
| 74 | Zahnrad                 | 106 | Antriebsvorrichtung (Biopsie-<br>nadel, Spanneinrichtung) |
| 75 | Gewindespindelmutter    | 107 | Ausnehmungen  |
| 76 | Dichtelement            | 108 | Laschen   |
| 77 | Ausnehmungen            | 109 | Steg  |
| 78 | Kunststoffscheibe       | 110 | Stift   |
| 79 | Stopfen                 | 111 | (Aku) Batterieraum  |
| 80 | Rändelscheibe           | 112 | Kunststoffteil  |
| 81 | Führungsrolle           | 113 | Fläche  |
| 82 | Ausnehmung              | 114 | Trennplatte   |
| 83 | Metallteil              | 115 | Führungsbohrung   |
| 84 | Sicherungsflügel        | 116 | Befestigung   |
| 85 | Stirnfläche             | 117 | Haltestücke   |
| 86 |                         | 118 |   |
| 87 | Mittelrippe             | 119 | Kerbe   |
| 88 | Betätigungstaste        | 120 | Nadelträgerkante  |
| 89 | Programmtaste           |     |   |
| 90 | Spanntaste              |     |   |
| 91 | Resetdiode              |     |   |
| 92 | Probeentnahmediode      |     |   |
| 93 | Auswurfdiode            |     |   |
| 94 | Spanndiode              |     |   |



- 1.) Biopsievorrichtung bestehend aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschießbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenn-  
einrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuumerzeugungsvorrichtung bei Bedarf zur Erzeugung eines Überdrucks verwendet wird und die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und Versorgungsvorrichtungen in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert sind, und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel (3) zur Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) unmittelbar am Gehäuse angeordnet ist und somit die Bewegungsfreiheit des Handstücks nicht durch zu externen Versorgungsvorrichtungen führende Leitungen oder Kabel behindert wird.



- 2.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) aus einer Kolben-/Zylindereinheit (69) besteht, die eine Belüftungsmöglichkeit aufweist.
- 3.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) eine Spritzen-/Kolbeneinheit ist, die im oberen Teil eine Belüftungsbohrung (67) aufweist, die zum Abbau des Vakuums durch Zurückziehen des Spritzenkolbens (54) geöffnet wird.
- 4.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels eines steuerbaren Spindelantriebs (53, 48) in beiden Richtungen bewegbar ist.
- 5.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass als Antrieb für den steuerbaren Spindelantrieb (53, 48) ein hochtouriger Elektro-Gleichstrommotor (58) mit nachgeschaltetem Planetengetriebe verwendet wird.

- 35 6.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Übertragung von Planetengetriebeabtrieb auf die Kolbenspindel (53) über ein einstufiges Zahngetriebe erfolgt, wobei die auf den Spritzenzylinder aufgesetzte Gewindespindelmutter (48) auf der Außenseite einen Zahnkranz (55) trägt.
- 40 7.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) zum Erzeugen eines Vakuums im System und im Probeentnahmeraum in einem ersten Schritt vom Spritzenboden (51) weg bis kurz vor die Belüftungsbohrung (67) bewegt wird.
- 45 8.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass zur Belüftung des Systems der Kolben (54) in einem dem ersten Schritt folgenden zweiten Schritt über die Belüftungsbohrung (67) hinaus zurückgezogen wird, und nach Abbau des Vakuums wieder zurückgefahren wird um die Belüftungsbohrung zu verschließen.
- 50 9.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) in einem dem zweiten Schritt folgenden dritten Schritt in Richtung Spritzenboden (52) bewegt wird um im System und im Probeentnahmeraum einen Überdruck zu erzeugen.
- 60 10.) Biopsieeinrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Getriebemotor (58) der Kolben-/Zylindereinheit (69) über eine Drehzahlmessung so gesteuert wird, dass der Kolben (54) in einem ersten Schritt aus dem Zylinder bis kurz vor die Belüftungsbohrung (67) zurückgezogen, in einem zweiten Schritt die Belüftungsbohrung (67) freigegeben und nach Abbau des Vakuums die Belüftungsbohrung wieder verschließt, und in einem dritten Schritt in umgekehrter Richtung zur Erzeugung des Überdrucks zum Spritzenboden (51) hin in Abstimmung mit der Steuerung der Probeentnahme und dem Auswurf der Probe bewegt wird.

- 65 11.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 4 - 10 dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Gleichstrommotors durch eine am Motor gehäusefest angeordnete Fotozelle und einem auf der Motorwelle angeordneten Geber gemessen wird.
- 70 12.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Motors mit einem vorher in der Elektronik gespeicherten Soll-Wert verglichen als Auslöser für die Steuerung des Spindelantriebs benutzt wird.
- 13.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenraum der hohlen Biopsienadel (2) über ein Verbindungsstück (4) mit dem Innenraum der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) so verbunden ist, dass bei Unterdruck keine Luft von außen einströmen oder bei Überdruck ausströmen kann.
- 80 14.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungsstück (4) ein flexibler, in unmittelbarer Nähe des Handstücks (1) angeordneter Schlauch ist .
- 85 15.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (37) mit der runden, hohlen Biopsienadel (2) und die koaxial die Biopsienadel umfassende ebenfalls querschnittsrunde Schneidhülse (3) sowie Teilen des Antriebs, dem Verbindungselement (4) und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) ein herausnehmbares, auswechselbares Element (20) bilden, das in das Handstück
- 90 16.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der herausnehmbare Biopsienadelträger (37) mittels der Ausnehmungen (77) in die Laschen (40) des Spannschlittens (28) einsetzbar ist.
- 95

- 100 17.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannschlitten (28) über einen mittels eines Gleichstromgetriebemotors (21) mit nachgeschaltetem einstufigen Getriebe (23, 74) angetriebenen Spindelantrieb (73, 75) in Spannstellung gebracht wird.
- 105 18.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannschlitten (28) in der Spannstellung mechanisch verriegelbar ist.
- 110 19.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 15 - 18, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Abtriebswelle des dem Gleichstromgetriebemotor nachgeschalteten Planetengetriebes eine Zahnwalze (23) sitzt, in die das Zahnrad (74) des mit der Schneidhülse (3) verbundenen Spindelantriebs (73, 75) eingreift.
- 115 20.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass das auf dem Spindelantrieb (73), (75) aufgesetzte Zahnrad (74) sich bei Verschiebung des Spannschlittens (28) auf einer Halterung (36) des Basisblocks (8) abstützt.
- 120 21.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Antrieb für den Spannschlitten auch als Antrieb für die Schneidhülse (3) verwendet wird.
- 22.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Biopsienadel (2) mit koaxialer Schneidhülse (3) und weiteren daran angeordneten Elementen im Biopsienadelträger (37) an zwei Lagerstellen (75, 49) so gehalten sind, dass die Biopsienadel (2) und/oder die Schneidhülse (3) einzeln für sich verdrehbar sind.
- 125 23.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolben-/Zylindereinheit (69) so ausgelegt ist, dass im System, bestehend vor allem aus der Hohlraum-Kolben-/Zylindereinheit (69), der hohlen Biopsienadel (2) und dem hohlen Verbindungsstück (4), im

Probeentnahmeraum (71) ein erzeugtes Vakuum in der Größenordnung von 200hph angelegt wird.

24.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1), dadurch gekennzeichnet, dass die querschnittsrunde Biopsienadel (2) von einer koaxial die Außenfläche umfassenden, querschnittsrunden Schneidhülse (3) umgeben wird, deren Vorderkante eine Schneide (72) aufweist.

25.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Querschnitt der Biopsienadel vor dem Probeentnahmeraum eine Einengung (79) aufweist, die die Öffnung des Querschnitts des Probeentnahmebereichs von oben her überdeckt (Fig. 11e).

26.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung 60 - 75% des Querschnittes umfasst und dass die Einengung von oben in den Querschnitt ragt (Fig. 11e).

27.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung ein ca. 10 mm langer Stopfen ist.

28.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung als eine in den Querschnitt hineinragende Lippe oder Nase ausgebildet ist.

29.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass nur ca. 25% Querschnitts des Probeentnahme- raums (71) nach oben hin offen sind.

30.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass im Probeentnahmeraum zusätzliche Mitte, wie z.B. Noppen zur Haftungsverbesserung der Probe angeordnet sind.

31.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindespindelmutter (75) der Gewindespindelhülse (73) in den Biopsienadelträger (37) eingepresst ist und eine der beiden Lagerstellen bildet.

165 32.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Zentrum des Innengehäuses ein Basisblock (8) angeordnet ist, der sowohl zur Befestigung, als auch zur Abstützung, Lagerung und Halterung der einzelnen Bauteile wie Spannschlitten (28), Biopsienadelträger (37), Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (3) und Antriebsvorrichtungen (105, 106) dient.

170

33.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem für die gehäuseseitige Lagerung der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) dienenden Gehäuseenddeckel (7) ein  
175 Mikroschalter (18) integriert ist, bei dessen Betätigung die Energieversorgung freigegeben wird.

175

34.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaltstift (19) des Mikroschalters (18) durch Niederdrücken der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels des Gehäusedeckels (10) betätigt wird.

180

35.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Biopsienadelträger (37) Mittel vorgesehen sind, die bei gespanntem Spannschlitten und eingelegtem Biopsienadelträger ein Schließen des Gehäuseeckels (10), bzw. ein Öffnen des Gehäusedeckels bei geschlossenem Gehäuse verhindern.

185

36.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Gehäuse Flächen für die Befestigung des Handstückes an einer Positionierungseinrichtung vorgesehen sind.

190

- 195 37.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers (37) der Gehäuseinnenkontur entspricht.
- 200 38.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem rechten Ende (proximalen Ende) der Biopsienadel (2) ein Kunststoffteil (47) mit Rändelscheibe (80) kraftschlüssig aufgesetzt ist.
- 205 39.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffteil (47) einen Vielkant (50) aufweist, der mit dem Biopsienadelträger (37) zusammenwirkt und bei Verdrehen mittels der Rändelscheibe (80) die Biopsienadel (2) und damit der Probenentnahmeraums (71) in der gewählten Position im Biopsienadelträger (37) verastet ist.
- 210 40.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass durch eine mit dem Basisblock (8) verbundene Abdeckung (46) der Raum für die Getriebemotoren vom übrigen Raum nach oben getrennt wird.
- 41.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Batterie-/Akkuraum nach oben durch eine Trennplatte (144) vom übrigen Raum getrennt ist.
- 220 42.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass ein um eine Achse (35) unter Federdruck verstellbarer, doppelarmiger Hebel (33) verwendet wird, auf dessen einen Arm (100) eine Druckfeder (34) wirkt, und dessen anderer Arm (99) in eine Ausnehmung (82) des Spannschlittens (28) eingreift.
- 43.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Funktionsanzeige und Bedienschalter



225 einschließlich der Betätigungstaste (88) in eine auf der Vorderfront angeordnete  
Platine integriert sind. (Fig. 7)

230 44.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (37) und die Vakuum-  
/Druckerzeugungsvorrichtung (5) von Laschen (108), (118) einer Einlegehilfe  
umfasst werden und ein an der Einlegehilfe angebrachter Steg (109) den  
Biopsienadelträger (37) in der Längsachse ausrichtet und die Vakuum-  
/Druckerzeugungsvorrichtung durch ein in die Belüftungsbohrung (67)  
eingreifender Stift (110) in der Längsachse ausgerichtet wird.

45.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 44, dadurch gekennzeichnet, dass die Ein-  
legehilfe an der Oberseite zwei Haltestücke (117) aufweist.

240 46.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (4) über ein drehbar im  
Kunststoffteil (47) gelagertes Kunststoffteil (112) mit der Biopsienadel (2)  
verbunden ist.

245 47.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 46, dadurch gekennzeichnet, dass das  
Kunststoffteil (112) gegenüber dem Kunststoffteil (47) mittels eines O-Rings  
abgedichtet ist.

250 48.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass das  
herausnehmbare Element (20) eine steril verpackte Einheit ist.

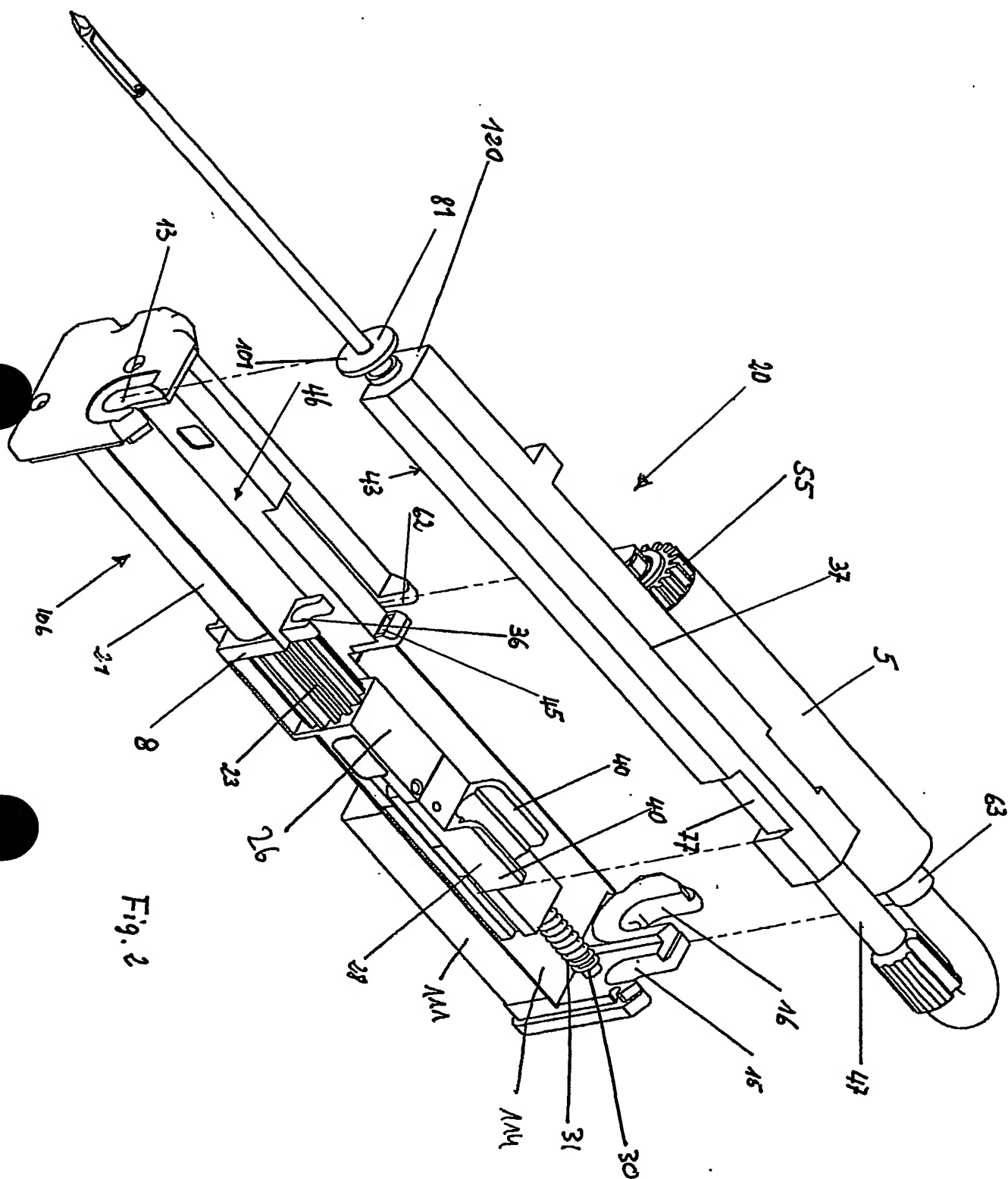
49.) Verfahren zur Benutzung der Vorrichtung nach Anspruch 1 und einem oder  
mehreren der nachfolgenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,  
- dass nach Einlegen des Einlegeelements und Schließen des Gehäusedeckels  
255 die Elektrik eingeschaltet ist und die Grundstellung erzeugt wird.  
- dass durch Auswahl und Drücken der entsprechenden Taste der Spannvor-  
gang oder die Biopsie durchführbar ist

- dass mit Drücken der Spanntaste der Spannschlitten in der Spannstellung arretiert wird
- 260 - dass nach Drücken der Auslösetaste die Biopsienadelspitze mit geschlossenem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe eindringt
- dass mit Aktivierung des Probeentnahmevorgangs der Probeentnahmevorgang automatisch abläuft
- 265 - dass nach der Herausnahme der Biopsienadel aus dem Gewebe, durch Aktivierung des Probeauswurfvorgangs die Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum mit Überdruck herausgeschleudert wird
- dass durch erneutes Einführen der Biopsienadel/Schneidhülse die Probeentnahme ohne Spannvorgang wiederholbar ist.

## Zusammenfassung

Die Biopsievorrichtung besteht aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der  
5 Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschießbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird. Die Vakuumerzeugungsvorrichtung kann bei Bedarf zur Erzeugung eines Überdrucks verwendet werden; weiterhin sind die Vakuum-  
10 /Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und Versorgungsvorrichtungen in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel (3) zur Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) ist unmittelbar am Gehäuse angeordnet. Dadurch wird die Bewegungsfreiheit des Handstücks nicht durch zu externen  
15 Versorgungsvorrichtungen führende Leitungen oder Kabel behindert. Das Gerät lässt eine Einhandbedienung zu.





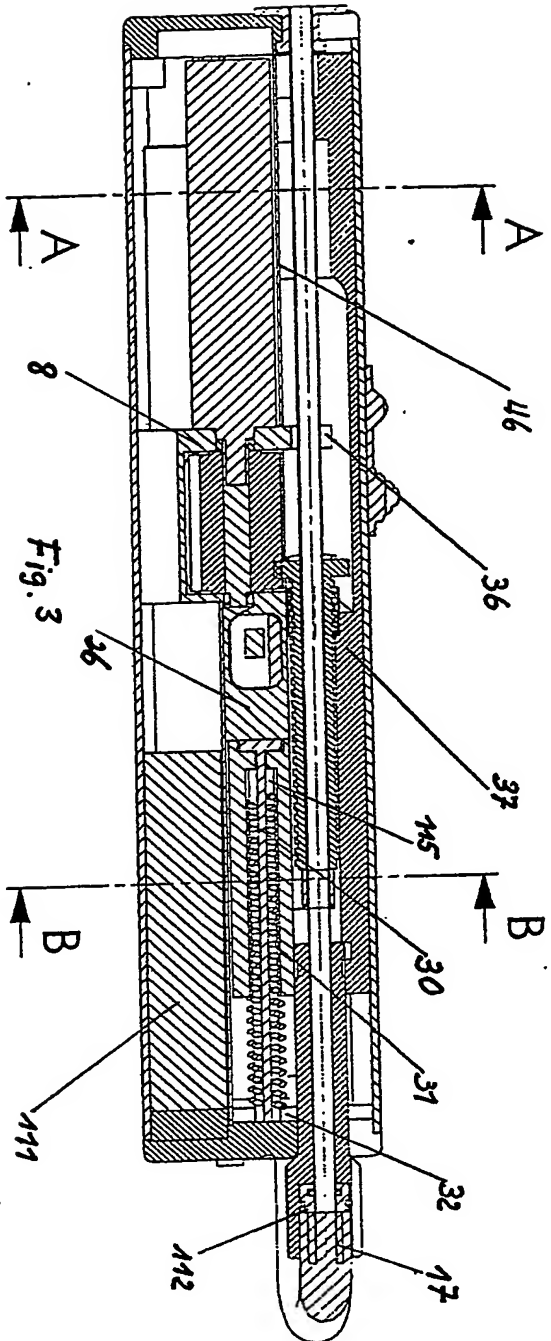
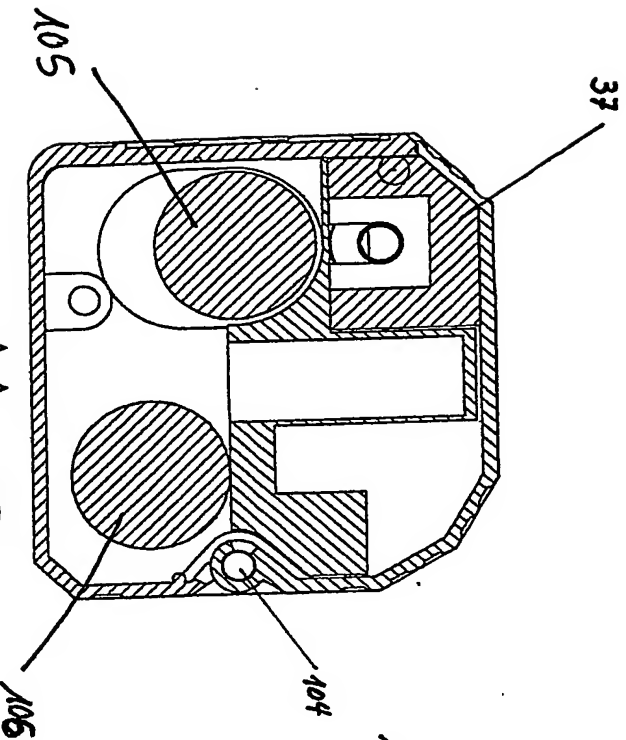
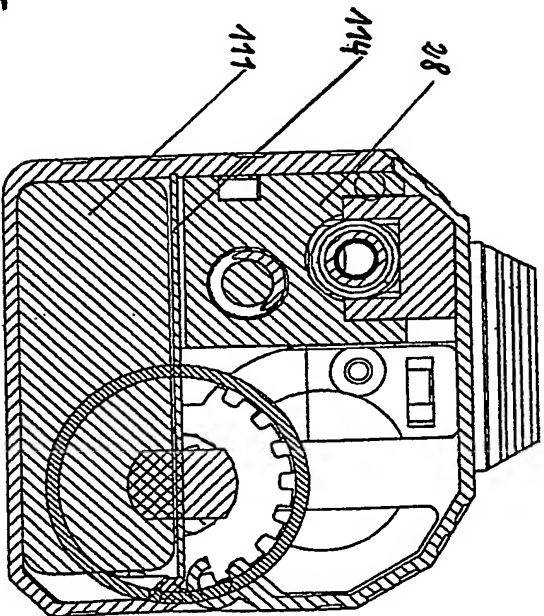


Fig. 3



A-A  
Fig. 4



B-B  
Fig. 5

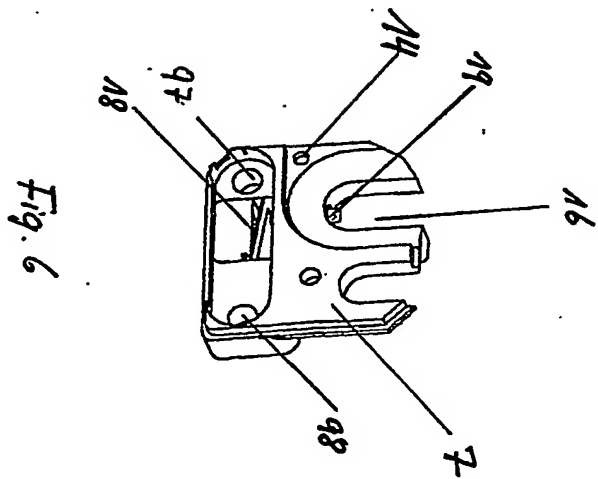
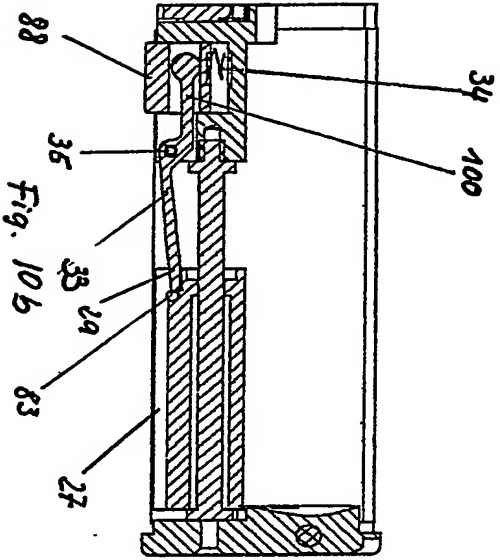
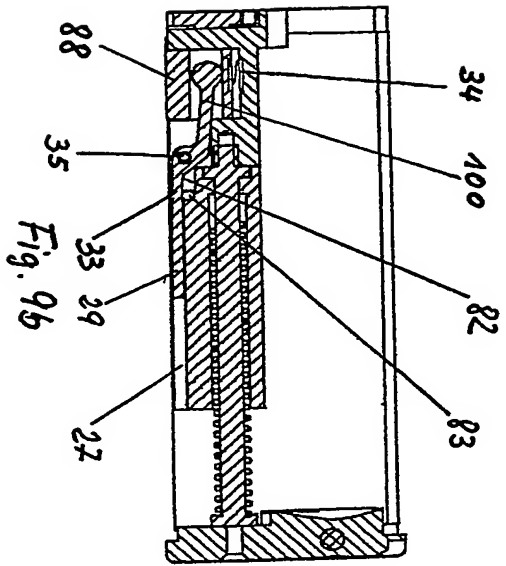
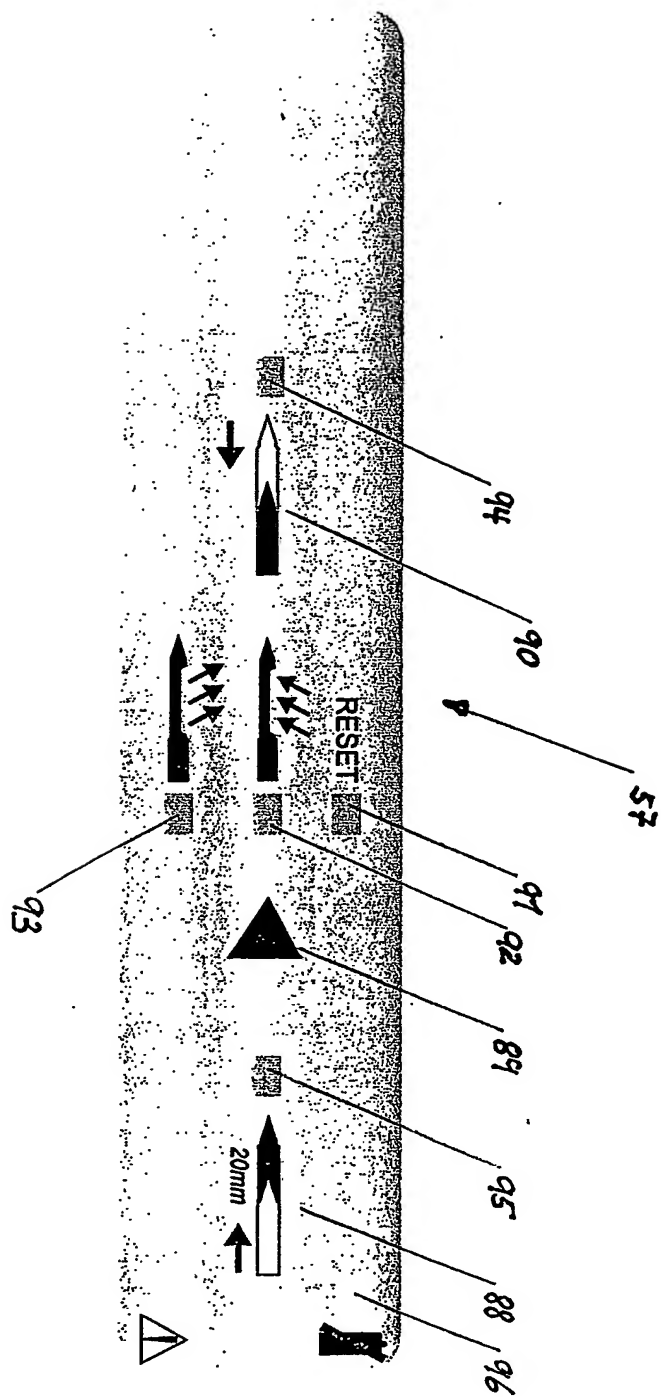
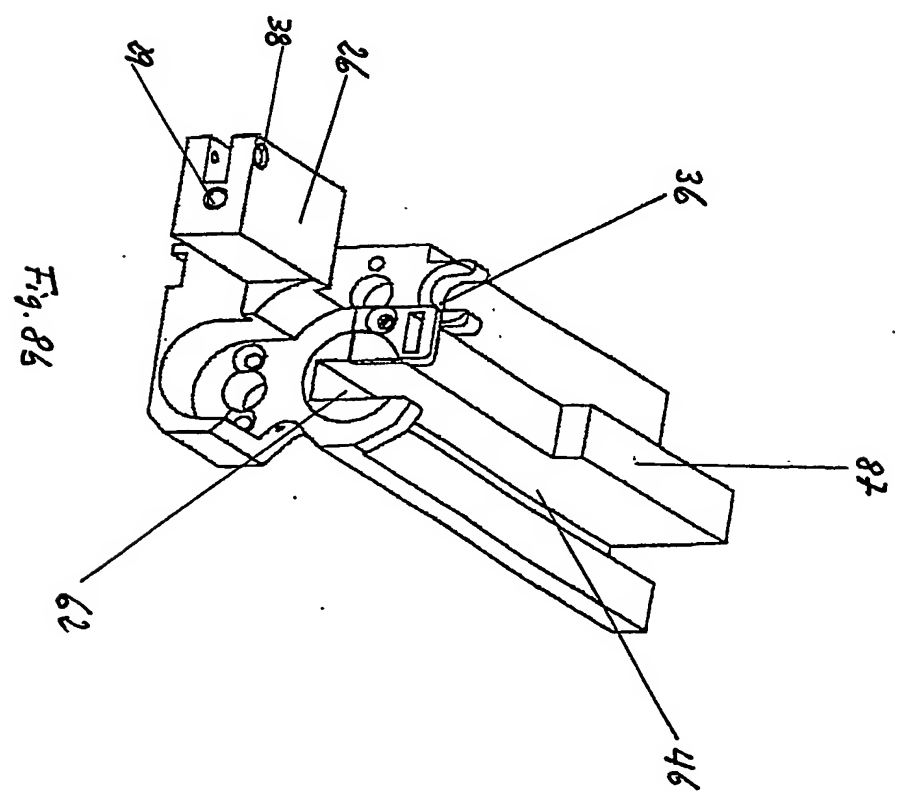
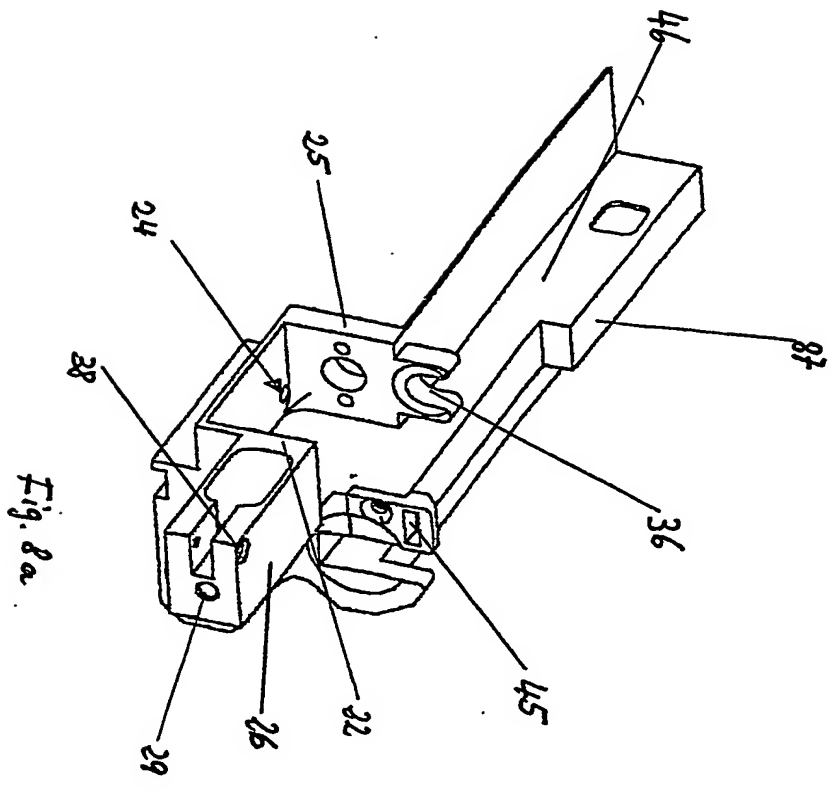
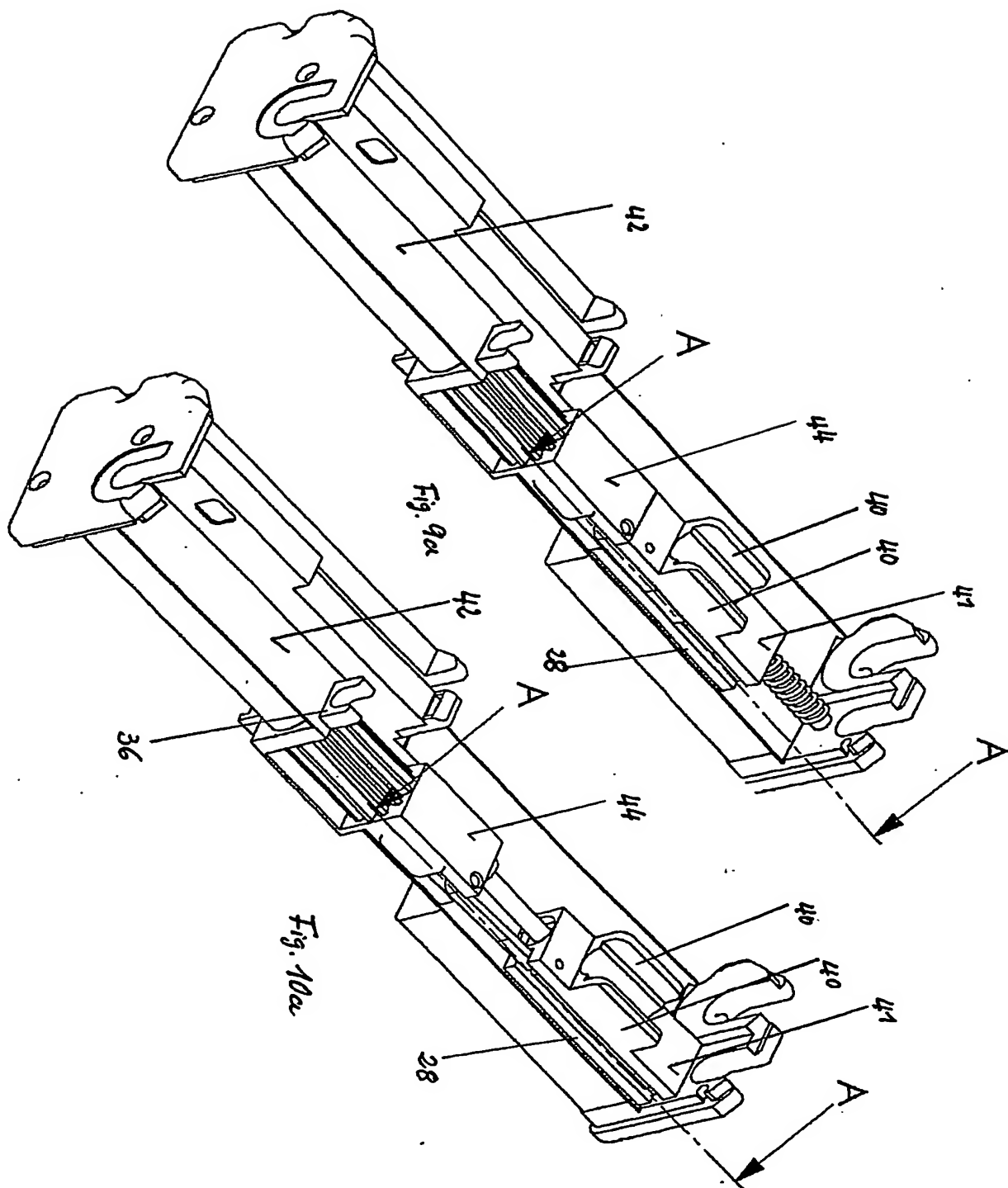


Fig. 7









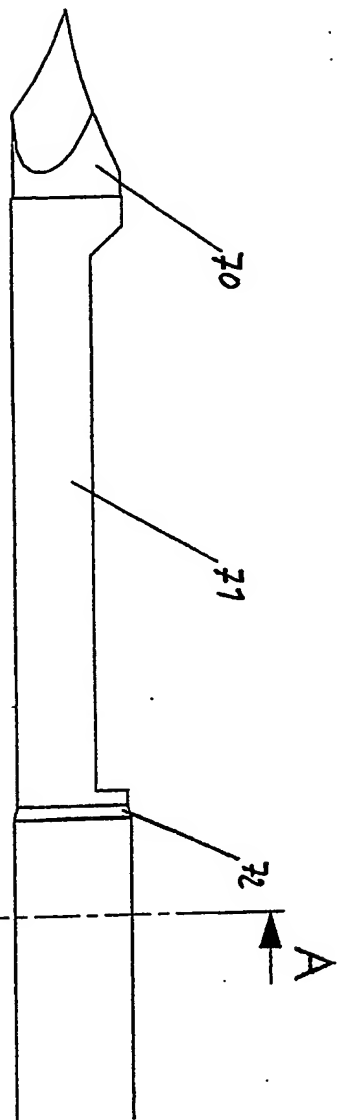


Fig. 11a

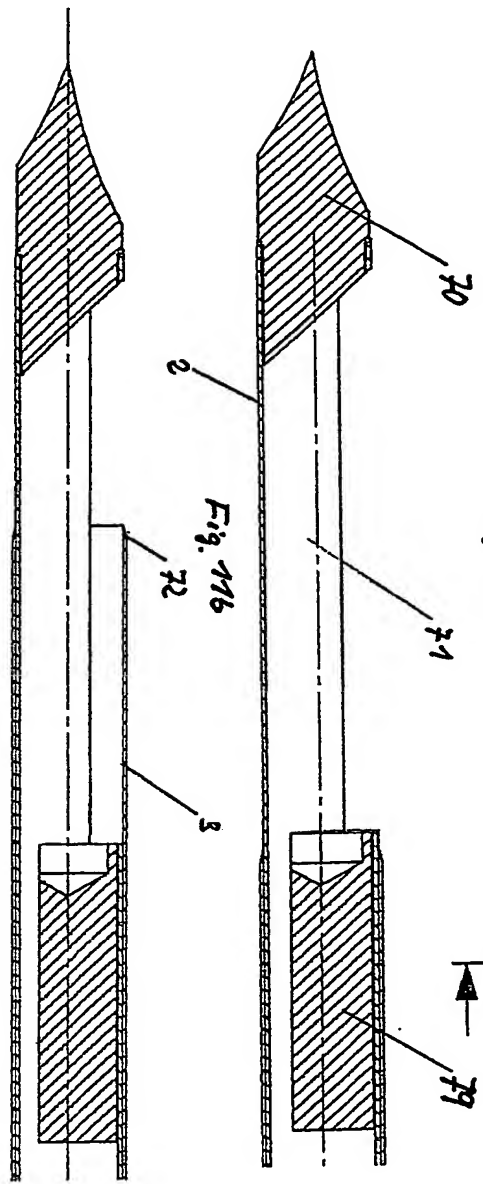
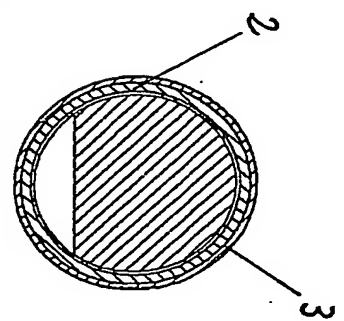


Fig. 11b

Fig. 11c



Schnitt A-A  
Fig. 11c

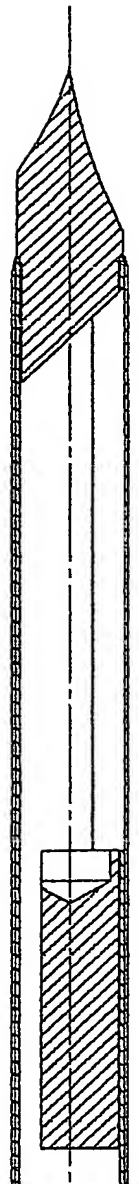


Fig. 11d

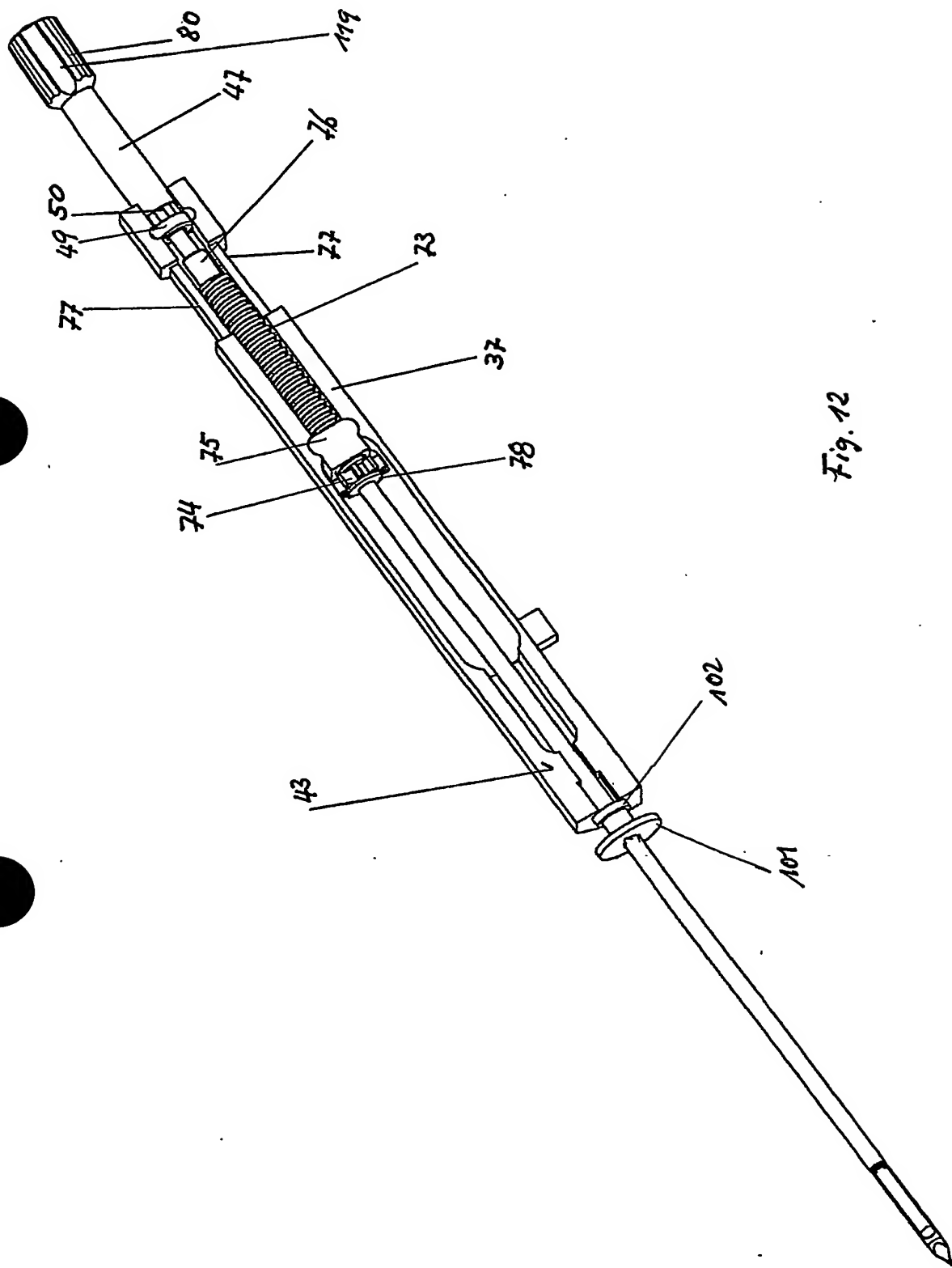


Fig. 12

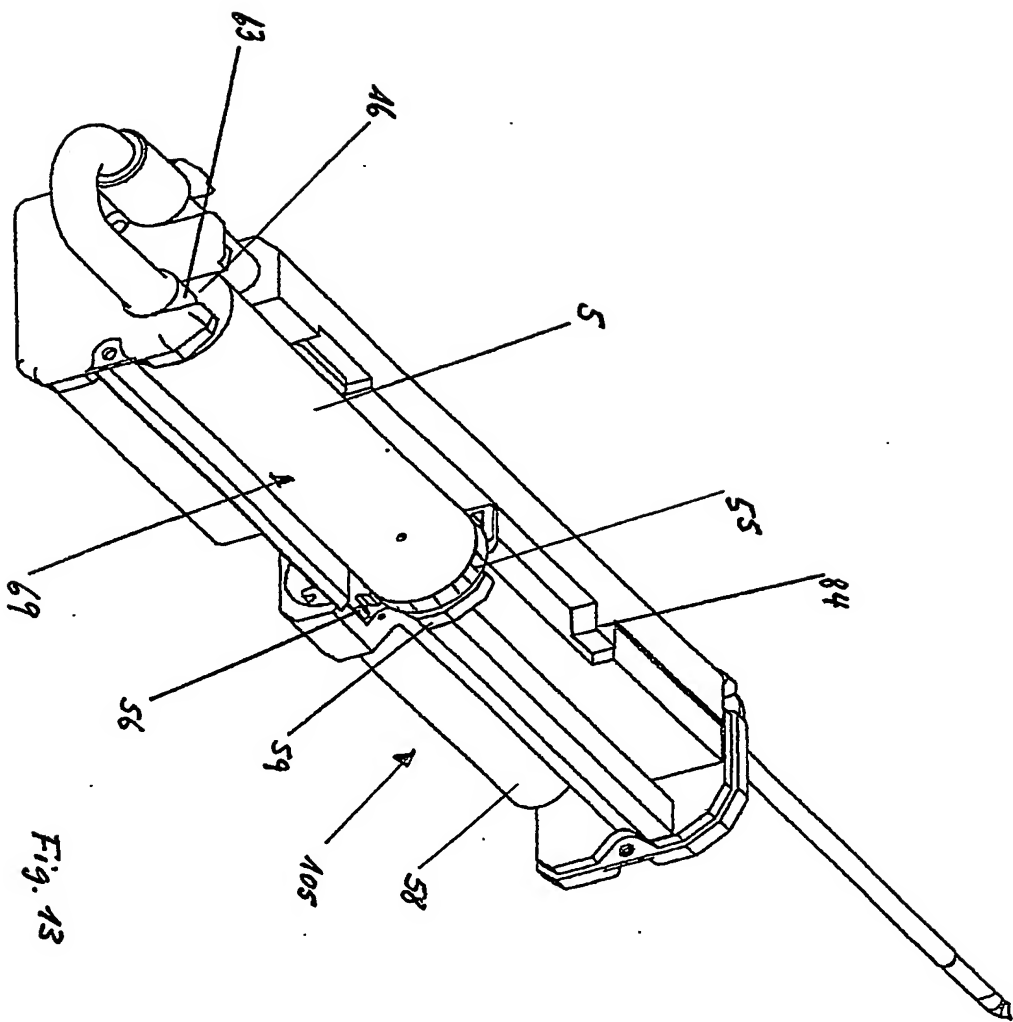


Fig. 13

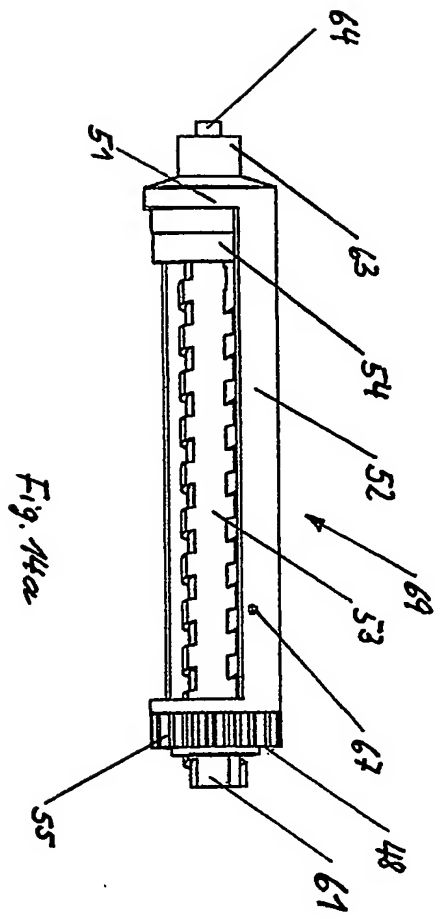


Fig. 14a

A-A (3:1)

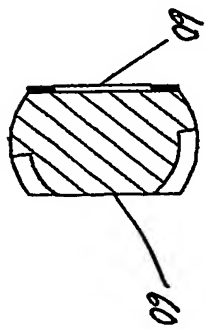


Fig. 14a

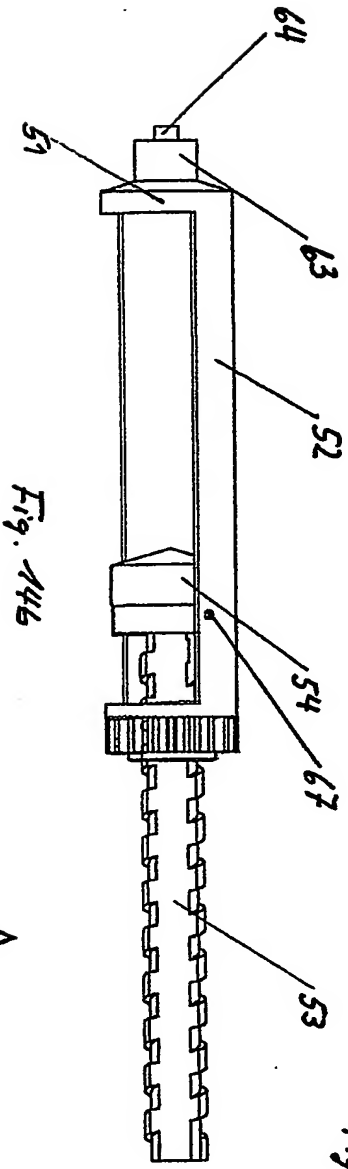


Fig. 14b

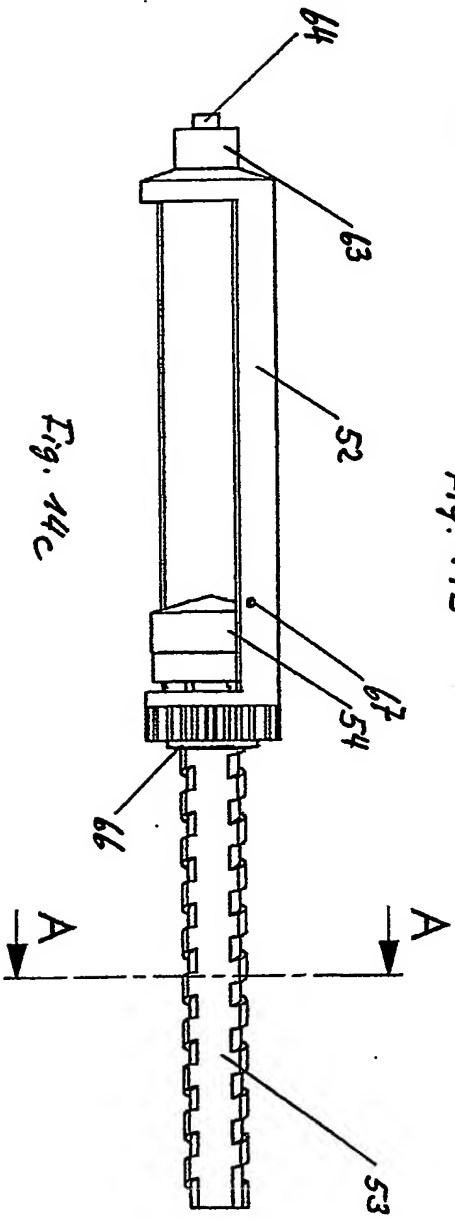
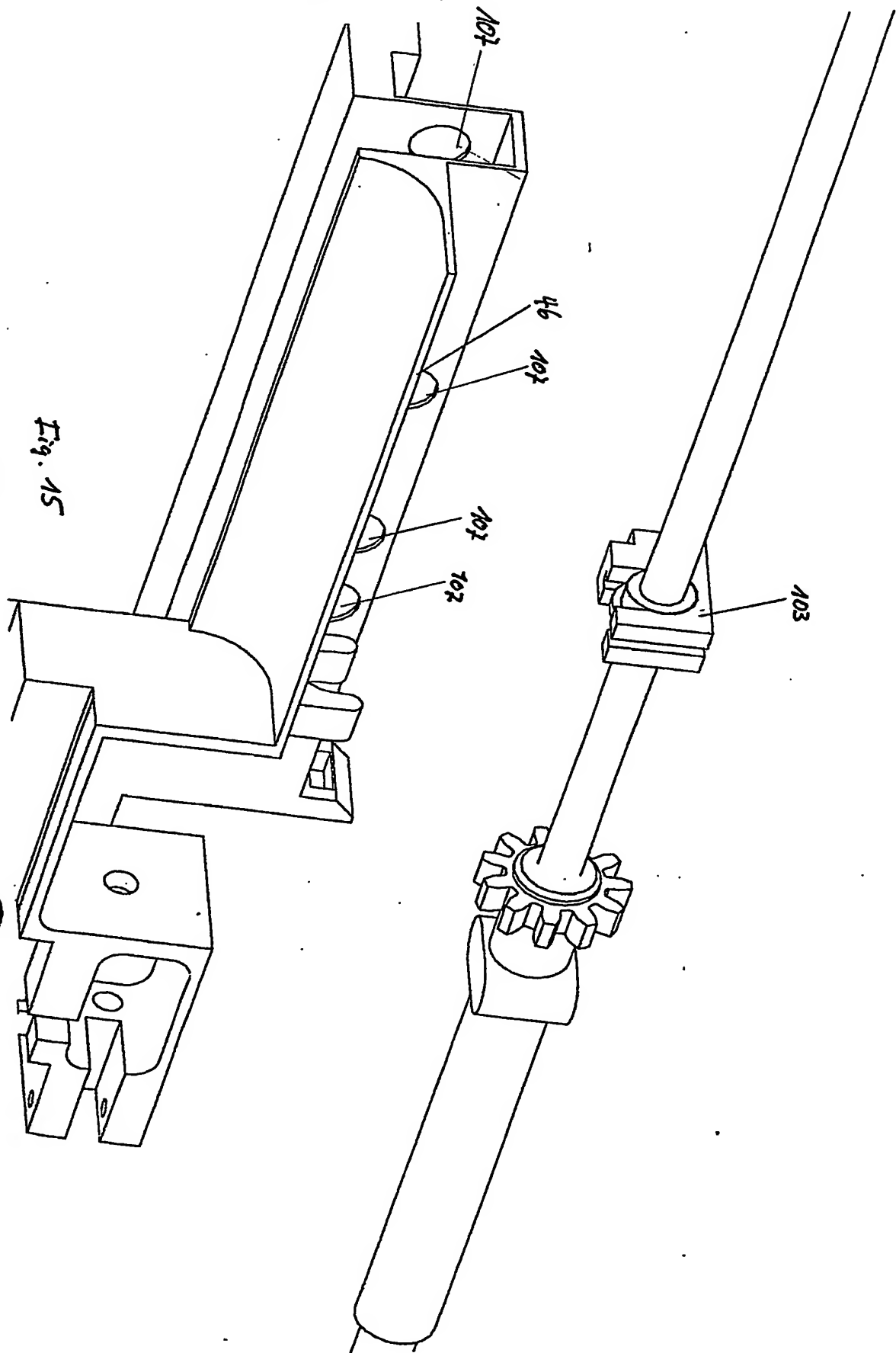
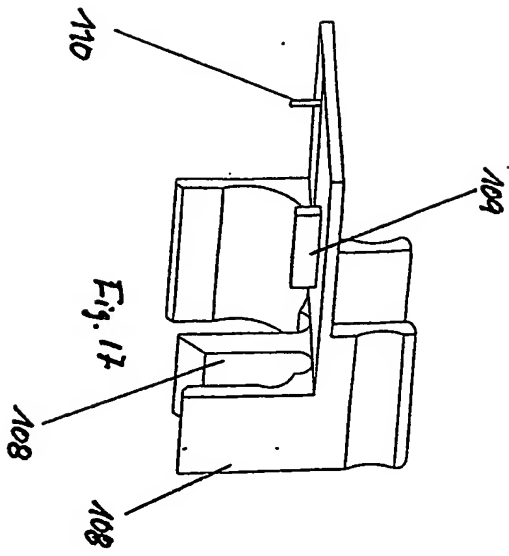
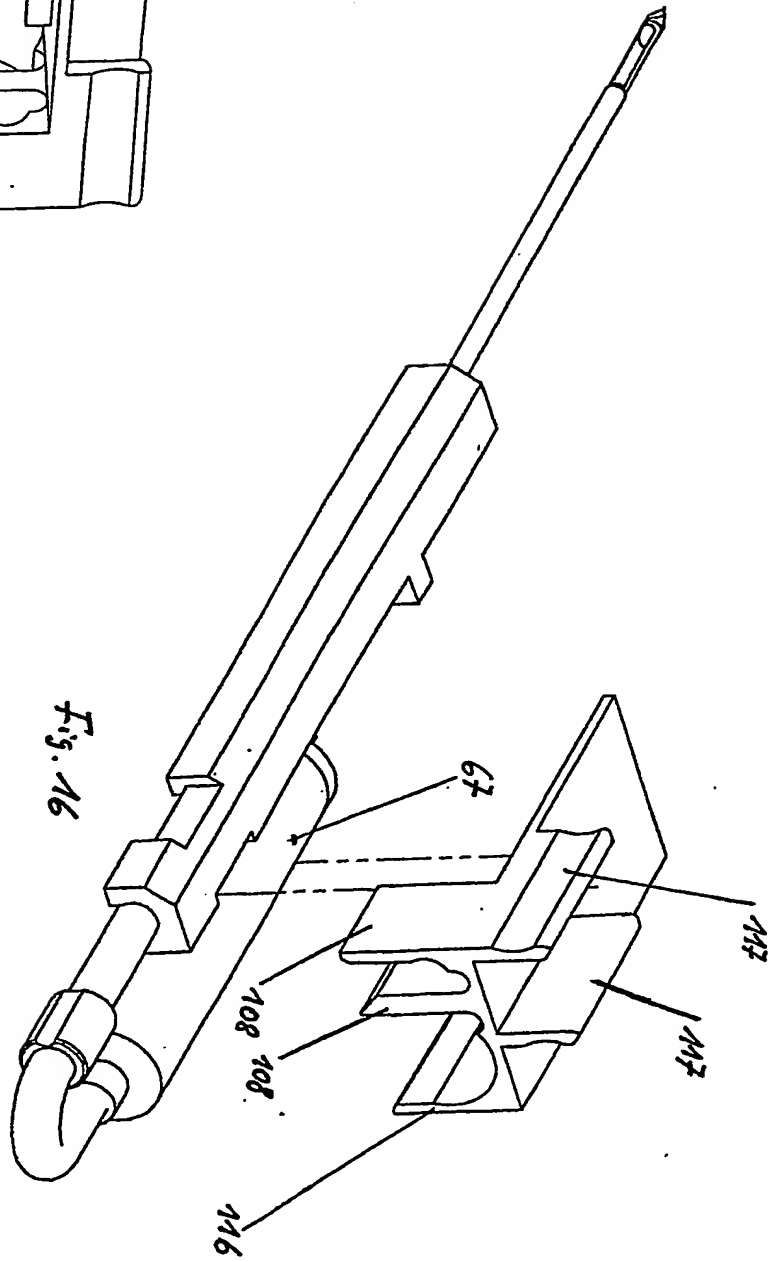


Fig. 14c







**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**